



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-169-07

Druk nr 124
Warszawa, 9 listopada 2007 r.

Pan
Bronisław Komorowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy - Prawo atomowe wraz
z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Środowiska.

(-) Jarosław Kaczyński

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo atomowe¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3:

a) pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„ochrona fizyczna – całokształt przedsięwzięć organizacyjnych i technicznych, mających na celu skuteczne zabezpieczenie materiałów jądrowych i obiektów jądrowych przed aktami terroru, dywersji, sabotażu i kradzieży;”,

b) pkt 22 otrzymuje brzmienie:

„22) odpady promieniotwórcze – materiały stałe, ciekłe lub gazowe, zawierające substancje promieniotwórcze lub skażone tymi substancjami, których wykorzystanie jest niecelowe lub niemożliwe, zakwalifikowane do kategorii odpadów wymienionych w art. 47;”,

c) pkt 32 otrzymuje brzmienie:

„32) program zapewnienia jakości – system działań gwarantujący spełnienie określonych wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w zależności od prowadzonej działalności, a w przypadku

działalności z materiałami jądrowymi lub obiektami jądrowymi także wymagań ochrony fizycznej; ”,

d) pkt 55a otrzymuje brzmienie:

„55a) źródło niekontrolowane – zamknięte źródło promieniotwórcze zawierające izotop promieniotwórczy, którego aktywność w chwili wykrycia źródła przekracza wartość poziomu progowego aktywności P_1 podaną w załączniku nr 2 do ustawy, a które nie zostało objęte nadzorem i kontrolą w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej przez organy dozoru jądrowego albo zostało nimi objęte, ale kontrola i nadzór nad tym źródłem zostały utracone, w szczególności z powodu porzucenia, zaginięcia, kradzieży albo niezgodnego z prawem przekazania źródła;”,

e) pkt 58 otrzymuje brzmienie:

„58) źródło wysokoaktywne – zamknięte źródło promieniotwórcze zawierające izotop promieniotwórczy, którego aktywność w momencie wytworzenia źródła albo, jeżeli wartość ta nie jest znana, w momencie jego wprowadzenia do obrotu jest równa wartości poziomu progowego aktywności P_2 podanej w załączniku nr 2 do ustawy lub wyższa od niej; zamknięte źródło promieniotwórcze przestaje być źródłem wysokoaktywnym, jeżeli jego aktywność spadnie poniżej poziomu progowego aktywności P_1 podanej w załączniku nr 2 do ustawy.”;

2) w art. 7:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W jednostce organizacyjnej wykonującej działalność wymagającą zezwolenia istnieje obowiązek opracowania i wdrożenia programu zapewnienia jakości.”,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej nadaje się na okres 5 lat.”,

c) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Organ właściwy do nadawania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej cofa te uprawnienia w drodze decyzji administracyjnej, jeżeli:

- 1) inspektor ochrony radiologicznej utracił pełną zdolność do czynności prawnych lub
- 2) w wyniku kontroli, o której mowa w art. 63 ust. 1, stwierdzono, że inspektor ochrony radiologicznej nie wykonuje albo nie wykonuje należycie obowiązków inspektora ochrony radiologicznej określonych w ustawie i w przepisach wydanych na jej podstawie.”;

3) w art. 12 dodaje się ust. 1d w brzmieniu:

„1d. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1, nadaje się na okres 5 lat, z tym, że uprawnienia dla osób, które mogą być zatrudnione na stanowiskach mających istotne znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w obiektach jądrowych, nadaje się na okres 3 lat.”;

4) w art. 33 w ust. 2 pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) utrzymanie i rozwój programów zapewnienia jakości związanych z wykorzystaniem przez jednostki naukowe i badawczo-rozwojowe wiązek promieniowania jonizującego

na potrzeby medyczne do celów innych niż diagnostyka i radioterapia;

5) działalność w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz ochrony fizycznej obiektów jądrowych i materiałów jądrowych w jednostkach organizacyjnych działających w Otwocku-Świerku, a także w zakresie ochrony radiologicznej i ochrony Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych”;

5) w art. 33c:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Osoby wykonujące i nadzorujące wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego są obowiązane do podnoszenia swoich kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta poprzez ukończenie szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, zdanie egzaminu i uzyskanie certyfikatu potwierdzającego jego zdanie.”,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a-5d w brzmieniu:

„5a. Szkolenie, o którym mowa w ust. 5, mogą prowadzić podmioty, które:

- 1) dysponują kadrą wykładowców, którzy posiadają wyższe wykształcenie oraz wiedzę i doświadczenie zawodowe zgodne z zakresem prowadzonych wykładów, a w szczególności w dziedzinie ochrony radiologicznej;
- 2) dysponują obiektami i wyposażeniem umożliwiającym prowadzenie szkolenia;
- 3) prowadzą dziennik zajęć obejmujący przynajmniej tematykę i czas trwania poszczególnych zajęć wraz z nazwiskiem i imieniem wykładowcy

oraz listę obecności osób biorących udział w zajęciach, potwierdzoną ich własnoręcznym podpisem;

4) stosują jednolity system oceny wykładów, wykładowców i organizacji szkolenia i egzaminu, przygotowany w formie anonimowej ankiety przez Głównego Inspektora Sanitarnego;

5) uzyskają wpis do rejestru podmiotów uprawnionych do przeprowadzania szkolenia z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego, zwanego dalej „rejestrem podmiotów prowadzących szkolenie”.

5b. Główny Inspektor Sanitarny nadzoruje spełnienie przez podmioty wpisane do rejestru, wymagań określonych w ust. 5a, a w przypadku stwierdzenia ich niespełnienia, wykreśla podmiot z rejestru podmiotów prowadzących szkolenie.

5c. Szkolenie, o którym mowa w ust. 5 kończy się egzaminem przed Komisją Egzaminacyjną powołaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego i wydaniem certyfikatu potwierdzającego jego zdanie.

5d. Certyfikat, o którym mowa w ust. 5c, jest ważny przez okres 5 lat od dnia jego wydania. Brak ważnego certyfikatu uniemożliwia wykonywanie prac, o których mowa w ust. 5.”,

c) w ust. 9 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego, w tym:

- a) tryb dokonywania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego,
- b) sposób sprawowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzoru nad podmiotami wpisanymi do rejestru,
- c) ramowy program szkolenia,
- d) sposób powoływania komisji egzaminacyjnej, wymagania dotyczące członków komisji egzaminacyjnej i tryb jej pracy,
- e) warunki dopuszczenia do egzaminu i sposób jego przeprowadzenia,
- f) tryb wydawania certyfikatu i jego wzór,
- g) tryb wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokość oraz wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej,”;

6) w art. 33d:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenie chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, wymaga zgody Głównego Inspektora Sanitarnego.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi centralny rejestr zgód wydanych na podstawie ust. 1.”;

7) art. 33f otrzymuje brzmienie:

„Art. 33f. Zezwolenia, o których mowa w art. 5 ust. 4, oraz zgody, o których mowa w art. 33e ust. 1 i 2, są przekazywane niezwłocznie przez organ wydający do Głównego Inspektora Sanitarnego, który prowadzi ich centralny rejestr.”;

8) w art. 33i skreśla się ust. 2;

9) w art. 33j ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, zwane dalej „Centrum”, działające w formie jednostki budżetowej.”;

10) w art. 33k ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni, komendanci wojskowych ośrodków medycyny prewencyjnej, państwowi inspektorzy sanitarni Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Prezes Agencji przesyłają Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu informacje dotyczące urzędzeń radiologicznych, na których stosowanie wydają zezwolenia.”;

11) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. Obiekty jądrowe podlegają ochronie fizycznej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 42.

2. Budynki i urządzenia nie wchodzące w skład obiektu jądrowego, których uszkodzenie lub zakłócenie pracy mogłoby spowodować skutki istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa ją-

drowego i ochrony radiologicznej podlegają ochronie fizycznej zgodnie z przepisami o ochronie osób i mienia.”;

12) art. 42 otrzymuje brzmienie:

„Art. 42. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje przedsięwzięć organizacyjnych i technicznych w zakresie ochrony fizycznej, materiały jądrowe podlegające ochronie fizycznej z podziałem na kategorie oraz sposób przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 41 ust. 3, uwzględniając konieczność zapewnienia właściwego poziomu ochrony fizycznej dla poszczególnych kategorii materiałów jądrowych, a także obiektów jądrowych oraz ocenę skuteczności systemu ochrony fizycznej.”;

13) w art. 62:

a) uchyla się ust. 1a,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych, o których mowa w art. 62b pkt 2, oraz wypalonego paliwa jądrowego wymaga dodatkowo zezwolenia albo zgody, o których mowa w rozdziale 8a.”,

c) uchyla się ust. 3,

d) w ust. 4 uchyla się pkt 2 i 3;

14) po rozdziale 8 dodaje się rozdział 8a w brzmieniu:

„Rozdział 8a. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego

Art. 62b. W rozumieniu niniejszego rozdziału użyte określenia oznaczają:

- 1) odbiorca – jednostka organizacyjna, do której jest dokonywane przemieszczenie odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego;
- 2) odpady promieniotwórcze – materiały stałe, ciekłe lub gazowe zawierające substancje promieniotwórcze lub skażone tymi substancjami, których wykorzystanie jest niecelowe lub niemożliwe i w których aktywność całkowita oraz stężenie promieniotwórcze izotopów promieniotwórczych przekraczają wartości poziomów progowych aktywności całkowitej P_1 oraz stężenia promieniotwórczego izotopów promieniotwórczych określone w załączniku nr 2 do ustawy, w tym wycofane z użytkowania (zużyte) zamknięte źródła promieniotwórcze, z wyjątkiem:
 - a) wycofanych z użytkowania (zużytych) zamkniętych źródeł promieniotwórczych przemieszczanych do dostawcy, wytwórcy albo obiektu przeznaczonego do przechowywania lub składowania zamkniętych źródeł promieniotwórczych,
 - b) odpadów zawierających wyłącznie naturalne substancje promieniotwórcze, których obec-

ność nie została spowodowana działalnością człowieka;

- 3) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej;
- 4) państwo pochodzenia – państwo, z którego planuje się przeprowadzić lub przeprowadza się przemieszczenie odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego;
- 5) państwo przeznaczenia – państwo, do którego planuje się przeprowadzić lub przeprowadza się przemieszczenie odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego;
- 6) państwo tranzytu – państwo, przez którego terytorium planuje się przeprowadzić lub przeprowadza się przemieszczenie odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego, nie będące państwem pochodzenia ani państwem przeznaczenia;
- 7) państwo trzecie – państwo, które nie jest państwem członkowskim;
- 8) pierwsze państwo członkowskie – państwo członkowskie, którego urząd celny, w przypadku tranzytu odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego przez obszar celny Wspólnoty, jest właściwy do podjęcia rozstrzygnięcia w przedmiocie wprowadzenia odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego na obszar celny Wspólnoty albo odmowy ich wprowadzenia;
- 9) posiadacz – jednostka organizacyjna, która przed przeprowadzeniem przemieszczenia od-

padów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego jest na mocy prawa za nie odpowiedzialna i zamierza przeprowadzić ich przemieszczenie do odbiorcy;

- 10) przemieszczenie – ogół czynności podejmowanych przy przewozie odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego z państwa pochodzenia do państwa przeznaczenia;
- 11) tranzyt – przewóz odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego z państwa pochodzenia do państwa przeznaczenia przez terytorium państwa nie będącego państwem pochodzenia ani państwem przeznaczenia;
- 12) właściwy organ – organ, który na mocy przepisów państwa pochodzenia, państwa tranzytu lub państwa przeznaczenia jest uprawniony do stosowania systemu nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego; w Rzeczypospolitej Polskiej – Prezes Agencji;
- 13) zezwolenie – zezwolenie, o którym mowa w art. 62c ust. 1;
- 14) zgoda – zgoda, o której mowa w art. 62d ust. 1.

Art. 62c. 1. Zezwolenia wydanego przez Prezesa Agencji wymaga:

- 1) wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego;
- 2) przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wy-

palonego paliwa jądrowego z państwa trzeciego;

3) tranzyt przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego, przemieszczanych pomiędzy państwami trzecimi, w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska jest pierwszym państwem członkowskim.

2. Warunkiem wydania zezwolenia jest:

1) wydanie przez właściwe organy państw członkowskich tranzytu zgody na tranzyt odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego oraz

2) w przypadku przemieszczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1:

a) wydanie przez właściwy organ państwa przeznaczenia zgody na przywóz na jego terytorium odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego,

b) złożenie przez posiadacza zobowiązania do przyjęcia odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego w sytuacji, gdy przemieszczenie nie będzie mogło być ukończone oraz do pokrycia kosztów związanych z nieukończeniem przemieszczenia;

3) w przypadku przemieszczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w sytuacji, gdy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przywożone są odpady promieniotwórcze w celu innym niż składowanie lub wypalone paliwo

jądrowe – zawarcie przez odbiorcę umowy z posiadaczem, uznanej przez właściwy organ państwa posiadacza, zobowiązującej posiadacza do odebrania:

a) odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego w sytuacji, gdy przemieszczenie nie będzie mogło być ukończone oraz

b) odpadów promieniotwórczych powstałych w wyniku przetworzenia odpadów promieniotwórczych objętych wnioskiem, odpadów promieniotwórczych powstałych w wyniku przerobu wypalonego paliwa jądrowego, innych produktów powstałych w wyniku przetworzenia odpadów promieniotwórczych lub przerobu wypalonego paliwa jądrowego;

4) w przypadku przemieszczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w sytuacji, gdy odpady promieniotwórcze są przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu składowania:

a) zawarcie przez odbiorcę umowy z posiadaczem, uznanej przez właściwy organ państwa posiadacza, zobowiązującej:

– posiadacza do odebrania odpadów promieniotwórczych w sytuacji, gdy przemieszczenie nie będzie mogło być ukończone,

- odbiorcę do składowania odpadów promieniotwórczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) posiadanie przez odbiorcę technicznych i organizacyjnych możliwości składowania odpadów promieniotwórczych pochodzących z zagranicy bez uszczerbku dla możliwości składowania odpadów promieniotwórczych pochodzących z kraju;
- 5) w przypadku przemieszczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 – zawarcie przez odbiorcę umowy, o której mowa w pkt 3 lit. a.
3. Prezes Agencji wydaje zezwolenie na wniosek:
- 1) posiadacza – w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia na przemieszczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1;
 - 2) odbiorcy – w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia na przemieszczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2;
 - 3) jednostki organizacyjnej odpowiedzialnej za organizację przemieszczenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia na przemieszczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3.
4. Wniosek oraz dokumenty z nim związane składane są w języku polskim, z tym, że na żądanie właściwych organów kraju przeznaczenia lub kraju tranzytu posiadacz ma obowiązek dostarczyć Prezesowi Agencji poświadczony przez tłumacza przysięgłego ich tłumaczenie na język akceptowany przez te właściwe organy.

5. Zezwolenie wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata.
6. Zezwolenie może zostać wydane na pojedyncze przemieszczenie albo na wielokrotne przemieszczenia.
7. Zezwolenie może zostać wydane na wielokrotne przemieszczenia pod warunkiem, że:
 - 1) odpady promieniotwórcze lub wypalone paliwo jądrowe, których dotyczy wnioski mają zasadniczo takie same właściwości fizyczne, chemiczne i promieniotwórcze;
 - 2) przemieszczenia zostaną przeprowadzone pomiędzy tym samym posiadaczem i odbiorcą oraz będą podlegać tym samym właściwym organom;
 - 3) w sytuacji, gdy przemieszczenia wymagają tranzytu przez państwo trzecie – przemieszczenia zostaną przeprowadzone przez to samo przejście graniczne, chyba, że odpowiednie właściwe organy uzgodniły między sobą inaczej.

Art. 62d. 1. Zgody wydanej przez Prezesa Agencji wymaga:

- 1) przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego z państwa członkowskiego;
- 2) tranzyt przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego w przypadkach innych niż określony w art. 62c ust. 1 pkt 3.

2. Warunkiem wydania zgody na przemieszczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jest:

- 1) w sytuacji, gdy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są przywożone odpady promieniotwórcze w celu innym niż składowanie lub wypalone paliwo jądrowe – zawarcie przez odbiorcę z posiadaczem umowy, o której mowa w art. 62c ust. 2 pkt 3;
- 2) w sytuacji, gdy odpady promieniotwórcze są przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu składowania – spełnienie wymagań określonych w art. 62c ust. 2 pkt 4.

3. Prezes Agencji wydaje zgodę na wniosek:

- 1) posiadacza, złożony za pośrednictwem właściwego organu państwa pochodzenia, w przypadku:
 - a) przemieszczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1,
 - b) tranzytu przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego przemieszczanych z innego państwa członkowskiego do państwa trzeciego albo przemieszczanych pomiędzy państwami członkowskimi;
- 2) odbiorcy, złożony za pośrednictwem właściwego organu państwa przeznaczenia – w przypadku tranzytu przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego

wego przemieszczanych z państwa trzeciego do państwa członkowskiego;

- 3) jednostki organizacyjnej odpowiedzialnej za organizację przemieszczenia w pierwszym państwie członkowskim, złożony za pośrednictwem właściwego organu tego państwa – w przypadku tranzytu przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego przemieszczanych pomiędzy państwami trzecimi, jeżeli Rzeczpospolita Polska nie jest pierwszym państwem członkowskim.
4. Prezes Agencji może uzależnić wydanie zgody od spełnienia dodatkowych warunków, które nie mogą być bardziej rygorystyczne niż określone dla podobnego przemieszczenia dokonywanego pomiędzy posiadaczem i odbiorcą znajdującymi się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
5. W sytuacji, gdy Prezes Agencji odmawia wydania zgody albo uzależnia jej wydanie od spełnienia dodatkowych warunków przedstawia on właściwemu organowi, który przedstawił wniosek o udzielenie zgody uzasadnienie oparte:
 - 1) w przypadku przemieszczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 – na przepisach regulujących postępowanie z odpadami promieniotwórczymi lub wypalonym paliwem jądrowym lub na przepisach mających zastosowanie do przemieszczania materiałów promieniotwórczych;

- 2) w przypadku przemieszczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 – na przepisach mających zastosowanie do przemieszczania materiałów promieniotwórczych.

Art. 62e. 1. Zakazany jest wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego do:

- 1) miejsca przeznaczenia położonego na południe od 60 stopnia szerokości geograficznej południowej;
- 2) państwa trzeciego, które jest stroną Umowy o partnerstwie między członkami grupy państw Afryki, Karaibów i Pacyfiku, z jednej strony, a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony (Umowa AKPE – WE z Kotonu);
- 3) państwa trzeciego, które nie posiada możliwości administracyjnych, technicznych lub struktury regulacyjnej dla bezpiecznego postępowania z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym.

2. Zakazany jest przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wypalonego paliwa jądrowego w celu składowania, z zastrzeżeniem art. 62g.

Art. 62f. 1. Do czynności związanych z postępowaniem o wydanie zezwolenia lub zgody na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego, w szcze-

gólności do składania wniosku, udzielania zezwolenia oraz zgody stosuje się dokument standardowy, którego wzór określiła Komisja Europejska na podstawie art. 17 ust. 2 dyrektywy Rady 2006/117/EURATOM z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego (Dz.Urz. UE L 337 z 5.12.2006 s. 21).

2. Dokument standardowy, o którym mowa w ust. 1, oraz dokumenty dodatkowe wymagane przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia albo zgody towarzyszą każdemu przemieszczeniu, także w sytuacji, gdy zezwolenie zostało wydane na wielokrotne przemieszczenia.

Art. 62g. 1. Prezes Agencji wydaje odpowiednio zezwolenie albo zgodę na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych po ich przetworzeniu, odpadów promieniotwórczych powstałych w wyniku przerobu wypalonego paliwa jądrowego, innych produktów powstałych w wyniku przetworzenia odpadów promieniotwórczych lub przerobu wypalonego paliwa jądrowego, jeżeli poprzednio wydał zezwolenie albo zgodę na przywóz, wywóz lub tranzyt tych odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego w celu ich przetworzenia lub przerobu.

2. Prezes Agencji wydaje odpowiednio zezwolenie albo zgodę na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego, jeżeli poprzednio wydał zezwolenie na ich wywóz, a przemieszczenie nie może zostać ukończone i odbywa się na podstawie tego samego dokumentu standardowego.

Art. 62h. 1. Prezes Agencji może podjąć decyzję o przeważaniu przemieszczenia w przypadku naruszenia warunków jego przeprowadzenia określonych w przepisach prawa, zezwoleniu lub zgodzie.

2. O podjętej decyzji Prezes Agencji niezwłocznie powiadamia:

- 1) w przypadku przemieszczenia pomiędzy państwami członkowskimi – właściwe organy innych państw zaangażowanych w przemieszczenie;

- 2) w przypadku przemieszczenia, w które zaangażowane jest państwo trzecie – właściwy organ państwa pochodzenia.

3. W sytuacji, o której mowa w ust. 1, w przypadku:

- 1) wywozu odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, posiadacz ma obowiązek odebrać odpady promieniotwórcze i wypalone paliwo jądrowe oraz pokryć koszty powstałe w związku z nieukończeniem przemieszczenia;

- 2) przywozu odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państwa trzeciego, odbiorca ma obowiązek pokryć koszty powstałe w związku z nieukończeniem przemieszczenia;
- 3) tranzytu przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego przemieszczanych pomiędzy państwami trzecimi, jednostka organizacyjna odpowiedzialna za organizację przemieszczania w pierwszym państwie członkowskim ma obowiązek pokryć koszty powstałe w związku z nieukończeniem przemieszczenia.

Art. 62i. Prezes Agencji niezwłocznie informuje Komendanta Głównego Straży Granicznej i ministra właściwego do spraw finansów publicznych o:

- 1) wydaniu zezwolenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1;
- 2) wydaniu zgody, o której mowa w art. 62d ust. 1;
- 3) podjęciu decyzji, o której mowa w art. 62h ust. 1.

Art. 62j. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, tryb postępowania w sprawie udzielania zezwolenia oraz zgody, dokumenty jakie należy dołączyć do wniosku o wydanie zezwolenia oraz do wniosku o wydanie zgody, czynności, jakich dopełniają podmioty zaangażowane w przemieszczenie i Prezes Agencji po przeprowadzeniu przemieszczenia, kierując się koniecznością zapewnienia skutecznej kon-

troli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego.”;

15) w art. 123 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom albo bez wymaganego zgłoszenia podejmuje działalność określoną w art. 4 ust. 1 albo dokonuje przywozu lub wywozu, o którym mowa w art. 62 ust. 1, albo nie dopełnia obowiązku, o którym mowa w art. 8a, albo zatrudnia pracowników bez uprawnień, kwalifikacji lub umiejętności określonych w przepisach ustawy,”

b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) dokonuje przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub tranzytu przez to terytorium odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego bez zezwolenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1 lub bez zgody, o której mowa w art. 62d ust. 1 lub wbrew ich warunkom,”;

16) załącznik nr 2 do ustawy otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszej ustawy.

Art. 2. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 33c ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 33c ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 42 pkt 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 42 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. Uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej nadane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na czas nieokreślony zachowują ważność przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 4. 1. Postępowania w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, wszczęte i nie zakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, toczą się na dotychczasowych zasadach.

2. Zgoda, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, wydana przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowuje swoją ważność.

Art. 5. Certyfikaty ukończenia szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta wydane na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 194, poz.1625) zachowują ważność na okres ich wydania.

Art. 6. 1. Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, o którym mowa w art. 33j ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, zwane dalej „Centrum”, ulega przekształceniu poprzez likwidację w jednostkę budżetową, działającą pod tą samą nazwą.

2. Likwidacja, o której mowa w ust. 1, polega na zamknięciu przez Centrum rachunku bankowego oraz ksiąg rachunkowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 694, z późn. zm.²⁾).

3. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje jednostce budżetowej w zarząd mienie ruchome Centrum, w szczególności: aparaturę medyczną, urządzenia oraz inne środki trwałe i inne przedmioty określone na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego, i inne prawa majątkowe.

4. Należności i zobowiązania Centrum przejmuje jednostka budżetowa.

5. Jednostka budżetowa jest następcą prawnym Centrum.

6. Pracownicy zatrudnieni w Centrum stają się, z mocy prawa, pracownikami jednostki budżetowej. Do pracowników zatrudnionych w Centrum ma zastosowanie przepis art. 23¹ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.³⁾).

7. Centrum sporządzi na dzień poprzedzający dzień, o którym mowa w art. 9 pkt 2, sprawozdania zgodnie z przepisami w sprawie sprawozdawczości budżetowej.

8. Centrum sporządzi sprawozdanie finansowe zgodnie z przepisami o finansach publicznych, które stanowi podstawę do otwarcia ksiąg rachunkowych jednostki budżetowej.

9. Centrum przeprowadzi inwentaryzację wszystkich aktywów i pasywów, zgodnie z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, w tym ustali stan należności i zobowiązań oraz stan aktywów trwałych i aktywów obrotowych, na dzień poprzedzający dzień, o którym mowa w art. 9 pkt 2.

Art. 7. 1. W przypadku złożenia do Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wniosku o wydanie zgody na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego lub wydania przez Prezesa Pań-

stwowej Agencji Atomistyki przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy takiej zgody, do działań związanych z przywozem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywozem z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz tranzytem przez to terytorium odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego objętych tą zgodą stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Rozpatrując złożony przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i dotyczący wielokrotnych przemieszczeń odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego wnioski o wydanie zgody na wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego do państwa nie będącego członkiem Unii Europejskiej, Prezes Państwowej Agencji Atomistyki uwzględnia wszystkie istotne okoliczności, w szczególności:

- 1) planowany harmonogram przemieszczeń objętych tym samym wnioskiem;
- 2) uzasadnienie objęcia wszystkich przemieszczeń tym samym wnioskiem,
- 3) stosowność wydania zgody na mniejszą liczbę przemieszczeń niż wskazana we wniosku.

Art. 8. Do czasu określenia przez Komisję Europejską wzoru dokumentu standardowego, o którym mowa w art. 62f ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do czynności związanych z postępowaniem o udzielenie zezwolenia lub zgody na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego stosuje się dokument standardowy, którego wzór został określony przez Komisję Europejską decyzją Komisji 93/552/EURATOM z dnia 1 października 1993 r. ustanawiającą standardowy dokument dla nadzoru i kontroli przesyłania odpadów radioaktywnych określonych w dyrektywie Rady 92/3/Euratom (Dz.Urz. UE L 268 z 29.10.1993, str. 83; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 334).

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie z dniem 25 grudnia 2008 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 1 lit. c, pkt 2-4, oraz art. 2 ust. 1, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 1 pkt 9 oraz art. 6 ust. 1-6, które wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 3) art. 1 pkt 5-8, art. 5 oraz art. 6 ust. 7-9, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia:

1) dyrektywy Rady 2003/122/Euratom z dnia 22 grudnia 2003 r. w sprawie kontroli wysoce radioaktywnych źródeł zamkniętych i odpadów radioaktywnych (Dz. Urz. UE L 346 z 31.12.2003, str. 57; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 694);

2) dyrektywy Rady 2006/117/EURATOM z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego (Dz.Urz. UE L 337 z 5.12.2006 s. 21).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 60, poz. 535, Nr 124, poz. 1152, Nr 139, poz. 1324 i Nr 229, poz. 2276, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 145, poz. 1535, Nr 146, poz. 1546 i Nr 213, poz. 2155, z 2005 r. Nr 10, poz. 66, Nr 184, poz. 1539 i Nr 267, poz. 2252 oraz z 2006 r. Nr 157, poz. 1119 i Nr 208, poz. 1540.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615 oraz z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239 i Nr 181, poz. 1288.

Poziomy progowe aktywności oraz stężenia promieniotwórczego izotopów promieniotwórczych

Izotop promieniotwórczy	Aktywność (Bq)		Stężenie promieniotwórcze (kBq/kg)
	P ₁	P ₂	
H-3	10 ⁹	4 x 10 ¹¹	10 ⁶
Be-7	10 ⁷	2 x 10 ¹¹	10 ³
C-14	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
O-15	10 ⁹		10 ²
F-18	10 ⁶	10 ¹⁰	10
Na-22	10 ⁶	5 x 10 ⁹	10
Na-24	10 ⁵	2 x 10 ⁹	10
Si-31	10 ⁶	6 x 10 ⁹	10 ³
P-32	10 ⁵	5 x 10 ⁹	10 ³
P-33	10 ⁸	4 x 10 ¹¹	10 ⁵
S-35	10 ⁸	4 x 10 ¹¹	10 ⁵
Cl-36	10 ⁶	10 ¹¹	10 ⁴
Cl-38	10 ⁵	2 x 10 ⁹	10
Ar-37	10 ⁸	4 x 10 ¹¹	10 ⁶
Ar-41	10 ⁹	3 x 10 ⁹	10 ²
K-40	10 ⁶	9 x 10 ⁹	10 ²
K-42	10 ⁶	2 x 10 ⁹	10 ²
K-43	10 ⁶	7 x 10 ⁹	10
Ca-45	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Ca-47	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10
Sc-46	10 ⁶	5 x 10 ⁹	10
Sc-47	10 ⁶	10 ¹¹	10 ²
Sc-48	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10
V-48	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10
Cr-51	10 ⁷	3 x 10 ¹¹	10 ³
Mn-51	10 ⁵		10
Mn-52	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10
Mn-52m	10 ⁵		10
Mn-53	10 ⁹		10 ⁴
Mn-54	10 ⁶	10 ¹⁰	10
Mn-56	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10

Izotop promieniotwórczy	Aktywność (Bq)		Stężenie promieniotwórcze (kBq/kg)
	P ₁	P ₂	
Fe-52	10 ⁶	3 x 10 ⁹	10
Fe-55	10 ⁶	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Fe-59	10 ⁶	9 x 10 ⁹	10
Co-55	10 ⁶	5 x 10 ⁹	10
Co-56	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10
Co-57	10 ⁶	10 ¹¹	10 ²
Co-58	10 ⁶	10 ¹⁰	10
Co-58m	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Co-60	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10
Co-60m	10 ⁶		10 ³
Co-61	10 ⁶		10 ²
Co-62m	10 ⁵		10
Ni-59	10 ⁸		10 ⁴
Ni-63	10 ⁸	4 x 10 ¹¹	10 ⁵
Ni-65	10 ⁶	4 x 10 ⁹	10
Cu-64	10 ⁶	6 x 10 ¹⁰	10 ²
Zn-65	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10
Zn-69	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ⁴
Zn-69m	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ²
Ga-72	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10
Ge-71	10 ⁸	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
As-73	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ³
As-74	10 ⁶	10 ¹⁰	10
As-76	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10 ²
As-77	10 ⁶	2 x 10 ¹¹	10 ³
Se-75	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ²
Br-82	10 ⁶	4 x 10 ⁹	10
Kr-74	10 ⁹		10 ²
Kr-76	10 ⁹		10 ²
Kr-77	10 ⁹		10 ²
Kr-79	10 ⁵		10 ³
Kr-81	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Kr-83m	10 ¹²		10 ⁵
Kr-85	10 ⁴	10 ¹¹	10 ⁵
Kr-85m	10 ¹⁰	8 x 10 ¹⁰	10 ³
Kr-87	10 ⁹	2 x 10 ⁹	10 ²
Kr-88	10 ⁹		10 ²
Rb-86	10 ⁵	5 x 10 ⁹	10 ²
Sr-85	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
Sr-85m	10 ⁷	5 x 10 ¹⁰	10 ²
Sr-87m	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ²
Sr-89	10 ⁶	6 x 10 ⁹	10 ³
Sr-90+	10 ⁴	3 x 10 ⁹ (a)	10 ²
Sr-91	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10

Izotop promieniotwórczy	Aktywność (Bq)		Stężenie promieniotwórcze (kBq/kg)
	P ₁	P ₂	
Sr-92	10 ⁶	10 ¹⁰	10
Y-90	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10 ³
Y-91	10 ⁶	6 x 10 ⁹	10 ³
Y-91m	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
Y-92	10 ⁵	2 x 10 ⁹	10 ²
Y-93	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10 ²
Zr-93+	10 ⁷		10 ³
Zr-95	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10
Zr-97+	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10
Nb-93m	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Nb-94	10 ⁶	7 x 10 ⁹	10
Nb-95	10 ⁶	10 ¹⁰	10
Nb-97	10 ⁶	9 x 10 ⁹	10
Nb-98	10 ⁵		10
Mo-90	10 ⁶		10
Mo-93	10 ⁸	4 x 10 ¹¹	10 ³
Mo-99	10 ⁶	10 ¹⁰	10 ²
Mo-101	10 ⁶		10
Tc-96	10 ⁶	4 x 10 ⁹	10
Tc-96m	10 ⁷	4 x 10 ⁹	10 ³
Tc-97	10 ⁸		10 ³
Tc-97m	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ³
Tc-99	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Tc-99m	10 ⁷	10 ¹¹	10 ²
Ru-97	10 ⁷	5 x 10 ¹⁰	10 ²
Ru-103	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
Ru-105	10 ⁶	10 ¹⁰	10
Ru-106+	10 ⁵	2 x 10 ⁹	10 ²
Rh-103m	10 ⁸	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Rh-105	10 ⁷	10 ¹¹	10 ²
Pd-103	10 ⁸	4 x 10 ¹¹ (a)	10 ³
Pd-109	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ³
Ag-105	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
Ag-108m+	10 ⁶	7 x 10 ⁹	10
Ag-110m	10 ⁶	4 x 10 ⁹	10
Ag-111	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ³
Cd-109	10 ⁶	3 x 10 ¹¹	10 ⁴
Cd-115	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ²
Cd-115m	10 ⁶	5 x 10 ⁹	10 ³
In-111	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ²
In-113m	10 ⁶	4 x 10 ¹⁰	10 ²
In-114m	10 ⁶	10 ¹¹	10 ²
In-115m	10 ⁶	7 x 10 ¹⁰	10 ²
Sn-113	10 ⁷	4 x 10 ¹⁰	10 ³

Izotop promieniotwórczy	Aktywność (Bq)		Stężenie promieniotwórcze (kBq/kg)
	P ₁	P ₂	
Sn-125	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10 ²
Sb-122	10 ⁴	4 x 10 ⁹	10 ²
Sb-124	10 ⁶	6 x 10 ⁹	10
Sb-125	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
Te-123m	10 ⁷	8 x 10 ¹⁰	10 ²
Te-125m	10 ⁷	2 x 10 ¹¹	10 ²
Te-127	10 ⁶	2 x 10 ¹¹	10 ³
Te-127m	10 ⁷	2 x 10 ¹¹	10 ³
Te-129	10 ⁶	7 x 10 ⁹	10 ²
Te-129m	10 ⁶	8 x 10 ⁹	10 ³
Te-131	10 ⁵		10 ²
Te-131m	10 ⁶	7 x 10 ⁹	10
Te-132	10 ⁷	5 x 10 ⁹	10 ²
Te-133	10 ⁵		10
Te-133m	10 ⁵		10
Te-134	10 ⁶		10
I-123	10 ⁷	6 x 10 ¹⁰	10 ²
I-125	10 ⁶	2 x 10 ¹¹	10 ³
I-126	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
I-129	10 ⁵		10 ²
I-130	10 ⁶		10
I-131	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ²
I-132	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10
I-133	10 ⁶	7 x 10 ⁹	10
I-134	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10
I-135	10 ⁶	6 x 10 ⁹	10
Xe-131m	10 ⁴	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Xe-133	10 ⁴	2 x 10 ¹¹	10 ³
Xe-135	10 ¹⁰	3 x 10 ¹⁰	10 ³
Cs-129	10 ⁵	4 x 10 ¹⁰	10 ²
Cs-131	10 ⁶	3 x 10 ¹¹	10 ³
Cs-132	10 ⁵	10 ¹⁰	10
Cs-134m	10 ⁵	4 x 10 ¹¹	10 ³
Cs-134	10 ⁴	7 x 10 ⁹	10
Cs-135	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Cs-136	10 ⁵	5 x 10 ⁹	10
Cs-137+	10 ⁴	2 x 10 ¹⁰ (a)	10
Cs-138	10 ⁴		10
Ba-131	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
Ba-140+	10 ⁵	5 x 10 ⁹	10
La-140	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10
Ce-139	10 ⁶	7 x 10 ¹⁰	10 ²
Ce-141	10 ⁷	2 x 10 ¹¹	10 ²
Ce-143	10 ⁶	9 x 10 ⁹	10 ²

Izotop promieniotwórczy	Aktywność (Bq)		Stężenie promieniotwórcze (kBq/kg)
	P ₁	P ₂	
Ce-144+	10 ⁵	2 x 10 ⁹	10 ²
Pr-142	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10 ²
Pr-143	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ⁴
Nd-147	10 ⁶	6 x 10 ¹⁰	10 ²
Nd-149	10 ⁶	6 x 10 ⁹	10 ²
Pm-147	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Pm-149	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ³
Sm-151	10 ⁸	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Sm-153	10 ⁶	9 x 10 ¹⁰	10 ²
Eu-152	10 ⁶	10 ¹⁰	10
Eu-152m	10 ⁶	8 x 10 ⁹	10 ²
Eu-154	10 ⁶	9 x 10 ⁹	10
Eu-155	10 ⁷	2 x 10 ¹¹	10 ²
Gd-153	10 ⁷	10 ¹¹	10 ²
Gd-159	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ³
Tb-160	10 ⁶	10 ¹⁰	10
Dy-165	10 ⁶	9 x 10 ⁹	10 ³
Dy-166	10 ⁶	9 x 10 ⁹	10 ³
Ho-166	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10 ³
Er-169	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Er-171	10 ⁶	8 x 10 ⁹	10 ²
Tm-170	10 ⁶	3 x 10 ¹⁰	10 ³
Tm-171	10 ⁸	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
Yb-175	10 ⁷	3 x 10 ¹¹	10 ³
Lu-177	10 ⁷	3 x 10 ¹¹	10 ³
Hf-181	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10
Ta-182	10 ⁴	9 x 10 ⁹	10
W-181	10 ⁷	3 x 10 ¹¹	10 ³
W-185	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ⁴
W-187	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
Re-186	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ³
Re-188	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10 ²
Os-185	10 ⁶	10 ¹⁰	10
Os-191	10 ⁷	10 ¹¹	10 ²
Os-191m	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ³
Os-193	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
Ir-190	10 ⁶	7 x 10 ⁹	10
Ir-192	10 ⁴	10 ¹⁰	10
Ir-194	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10 ²
Pt-191	10 ⁶	4 x 10 ¹⁰	10 ²
Pt-193m	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ³
Pt-197	10 ⁶	2 x 10 ¹¹	10 ³
Pt-197m	10 ⁶	10 ¹¹	10 ²
Au-198	10 ⁶	10 ¹⁰	10 ²

Izotop promieniotwórczy	Aktywność (Bq)		Stężenie promieniotwórcze (kBq/kg)
	P ₁	P ₂	
Au-199	10 ⁶	10 ¹¹	10 ²
Hg-197	10 ⁷	2 x 10 ¹¹	10 ²
Hg-197m	10 ⁶	10 ¹¹	10 ²
Hg-203	10 ⁵	5 x 10 ¹⁰	10 ²
Tl-200	10 ⁶	9 x 10 ⁹	10
Tl-201	10 ⁶	10 ¹¹	10 ²
Tl-202	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10 ²
Tl-204	10 ⁴	10 ¹¹	10 ⁴
Pb-203	10 ⁶	4 x 10 ¹⁰	10 ²
Pb-210+	10 ⁴	10 ¹⁰	10
Pb-212+	10 ⁵	7 x 10 ⁹	10
Bi-206	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10
Bi-207	10 ⁶	7 x 10 ⁹	10
Bi-210	10 ⁶	10 ¹⁰	10 ³
Bi-212+	10 ⁵	7 x 10 ⁹	10
Po-203	10 ⁶		10
Po-205	10 ⁶		10
Po-207	10 ⁶		10
Po-210	10 ⁴	4 x 10 ¹¹	10
At-211	10 ⁷	2 x 10 ¹¹	10 ³
Rn-220+	10 ⁷		10 ⁴
Rn-222+	10 ⁸	3 x 10 ⁹	10
Ra-223+	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10 ²
Ra-224+	10 ⁵	4 x 10 ⁹	10
Ra-225	10 ⁵	2 x 10 ⁹	10 ²
Ra-226+	10 ⁴	2 x 10 ⁹ (b)	10
Ra-227	10 ⁶		10 ²
Ra-228+	10 ⁵	6 x 10 ⁹	10
Ac-228	10 ⁶	6 x 10 ⁹	10
Th-226+	10 ⁷		10 ³
Th-227	10 ⁴	10 ¹¹	10
Th-228+	10 ⁴	5 x 10 ⁹	1
Th-229+	10 ³	5 x 10 ¹⁰	1
Th-230	10 ⁴	10 ¹¹	1
Th-231	10 ⁷	4 x 10 ¹¹	10 ³
Th-232nat	10 ³		1
Th-234+	10 ⁵	3 x 10 ⁹	10 ³
Pa-230	10 ⁶	2 x 10 ¹⁰	10
Pa-231	10 ³	4 x 10 ¹⁰	1
Pa-233	10 ⁷	5 x 10 ¹⁰	10 ²
U-230+	10 ⁵	4 x 10 ¹¹	10
U-231	10 ⁷		10 ²
U-232+	10 ³	4 x 10 ¹¹	1
U-233	10 ⁴	4 x 10 ¹¹	10

Izotop promieniotwórczy	Aktywność (Bq)		Stężenie promieniotwórcze (kBq/kg)
	P ₁	P ₂	
U-234	10 ⁴	4 x 10 ¹¹	10
U-235+	10 ⁴		10
U-236	10 ⁴		10
U-237	10 ⁶		10 ²
U-238+	10 ⁴		10
U-238nat	10 ³		1
U-239	10 ⁶		10 ²
U-240	10 ⁷		10 ³
U-240+	10 ⁶		10
Np-237+	10 ³	2 x 10 ¹¹	1
Np-239	10 ⁷	7 x 10 ¹⁰	10 ²
Np-240	10 ⁶		10
Pu-234	10 ⁷		10 ²
Pu-235	10 ⁷		10 ²
Pu-236	10 ⁴	3 x 10 ¹¹	10
Pu-237	10 ⁷	2 x 10 ¹¹	1
Pu-238	10 ⁴	10 ¹¹ (b)	1
Pu-239	10 ⁴	10 ¹¹	1
Pu-240	10 ³	10 ¹¹	10 ³
Pu-241	10 ⁵	4 x 10 ¹¹	10 ²
Pu-242	10 ⁴	10 ¹¹	1
Pu-243	10 ⁷		10 ³
Pu-244	10 ⁴	4 x 10 ⁹	1
Am-241	10 ⁴	10 ¹¹ (b)	1
Am-242	10 ⁶		10 ³
Am-242m+	10 ⁴	10 ¹¹	1
Am-243+	10 ³	5 x 10 ¹⁰	1
Cm-242	10 ⁵	4 x 10 ¹¹	10 ²
Cm-243	10 ⁴	9 x 10 ¹⁰	1
Cm-244	10 ⁴	2 x 10 ¹¹	10
Cm-245	10 ³	9 x 10 ¹⁰	1
Cm-246	10 ³	9 x 10 ¹⁰	1
Cm-247	10 ⁴	3 x 10 ¹⁰	1
Cm-248	10 ³	2 x 10 ⁸	1
Bk-249	10 ⁶	4 x 10 ¹¹	10 ³
Cf-246	10 ⁶		10 ³
Cf-248	10 ⁴	4 x 10 ¹¹	10
Cf-249	10 ³	3 x 10 ¹⁰	1
Cf-250	10 ⁴	2 x 10 ¹¹	10
Cf-251	10 ³	7 x 10 ¹⁰	1
Cf-252	10 ⁴	5 x 10 ⁸	10
Cf-253	10 ⁵	4 x 10 ¹¹	10 ²
Cf-254	10 ³	10 ⁷	1
Es-253	10 ⁵		10 ²

Izotop promieniotwórczy	Aktywność (Bq)		Stężenie promieniotwórcze (kBq/kg)
	P ₁	P ₂	
Es-254	10 ⁴		10
Es-254m	10 ⁶		10 ²
Fm-254	10 ⁷		10 ⁴
Fm-255	10 ⁶		10 ³

Objaśnienia:

- (a) poziom aktywności włącznie z udziałem izotopów pochodnych o czasie połowicznego rozpadu krótszym niż 10 dni;
- (b) włącznie z neutronowymi źródłami z berylem.

Izotopy opatrzone wskaźnikiem „+” lub „nat” (naturalny) oznaczają izotopy macierzyste znajdujące się w stanie równowagi wiekowej ze swymi pochodnymi, podanymi niżej; w takich przypadkach wartości poziomu progowego aktywności źródła niekontrolowanego podane w tabeli, odnoszą się tylko do izotopów macierzystych, gdyż uwzględniają one również udział izotopów pochodnych:

Izotopy macierzyste	Izotopy pochodne
Sr-80+	Rb-80
Sr-90+	Y-90
Zr-93+	Nb-93m
Zr-97+	Nb-97
Ru-106+	Rh-106
Ag-108m+	Ag-108
Cs-137+	Ba-137
Ba-140+	La-140
Ce-134+	La-134
Ce-144+	Pr-144
Pb-210+	Bi-210, Po-210
Pb-212+	Bi-212, Tl-208, Po-212
Bi-212+	Tl-208, Po-212
Rn-220+	Po-216
Rn-222+	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223+	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224+	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212
Ra-226+	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Pb-210, Bi-210, Po-210, Po-214
Ra-228+	Ac-228
Th-226+	Ra-222, Rn-218, Po-214 ,
Th-228+	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212
Th-229+	Ra-225, Ac-225, Fr-221, Ar-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-232nat	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212

Th234+	Pa-234m
U-230+	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232+	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212
U-235+	Th-231
U-238+	Th-234, Pa-234m.
U-238nat	Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Pb-210, Bi-210, Po-210, Po-214
U-240+	Np-240
Np-237+	Pa-233
Am-242m+	Am-242
Am-243+	Np-239

11/05EP

UZASADNIENIE

Zasadniczym celem niniejszej ustawy zmieniającej ustawę z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276) jest wdrożenie do prawa krajowego postanowień dyrektywy Rady 2006/117/EURATOM z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego (Dz.Urz. UE L 337 z 5.12.2006 s. 21). Przedmiotowa dyrektywa ustanawia system nadzoru i kontroli nad transgranicznym przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego. Dyrektywa ustanawia zasady przemieszczania odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej, a także pomiędzy nimi oraz państwami nie będącymi członkami Unii Europejskiej. Dyrektywa stanowi, iż transgraniczne przemieszczenie odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego oparte jest na systemie zezwoleń oraz zgód wydawanych przez właściwe w sprawach nadzoru i kontroli przemieszczania odpadów promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego organy państw członkowskich Unii Europejskiej, a w pewnych sytuacjach także państw nie będących członkami Unii Europejskiej.

Stosownie do przepisu art. 22 ust. 1 przedmiotowej dyrektywy, państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek wprowadzić w życie do dnia 25 grudnia 2008 r. przepisy niezbędne do jej wykonania.

W zakresie regulowanym przez wdrażaną dyrektywę obecnie obowiązuje dyrektywa Rady 92/3/Euratom z dnia 3 lutego 1992 r. w sprawie nadzoru i kontroli przesyłania odpadów radioaktywnych między Państwami Członkowskimi oraz do Wspólnoty i poza jej obszar (Dz.Urz. WE L 35 z 12.02.1992, str. 24; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 90). Została ona wdrożona do prawa polskiego przepisami art. 62 ust. 1a-3 oraz ust. 4 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe oraz przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 27 kwietnia 2004 r. w sprawie udzielania zgody na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych (Dz. U. Nr 98, poz. 985).

Nowa dyrektywa Rady 2006/117/EURATOM, w odróżnieniu od dotychczas obowiązującej dyrektywy Rady 92/3/Euratom dokonuje jednoznacznego rozróżnienia na zezwolenia oraz zgody wymagane na dokonanie transgranicznego przemieszczenia odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego, określając odrębne przesłanki i tryb ich wydawania. Dyrektywa Rady 2006/117/EURATOM obejmuje zakresem obowiązywania odpady promieniotwórcze i całe wypalone paliwo jądrowe, podczas, gdy dotychczas obowiązująca dyrektywa obejmowała swoim zakresem odpady promieniotwórcze oraz nie każde wypalone paliwo jądrowe, a jedynie wypalone paliwo jądrowe przeznaczone do składowania (będące odpadem promieniotwórczym). Wdrażana dyrektywa wprowadza nową definicję odpadów promieniotwórczych. Dyrektywa Rady 2006/117/EURATOM nie ma zastosowania do przemieszczania wycofanych z użytkowania (zużytych) zamkniętych źródeł promieniotwórczych przemieszczanych do dostawcy, wytwórcy albo obiektu przeznaczonego do przechowywania lub składowania zamkniętych źródeł promieniotwórczych oraz do odpadów zawierających wyłącznie naturalne substancje promieniotwórcze, których obecność nie została spowodowana działalnością człowieka. Ze względu na powyższe różnice pomiędzy dotychczas obowiązującą a nową dyrektywą istnieje konieczność dokonania zmian w polskim prawie. Z uwagi na fakt, iż kwestie regulowane dyrektywą Rady 2006/117/EURATOM w zasadniczej części stanowią materię ustawową (między innymi określenie formy reglamentacji transgranicznego przemieszczania odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego – zezwolenie oraz zgoda, przesłanki ich udzielania, właściwość organów, zakazy dokonywania określonych przemieszczeń, obowiązki stron, koszty), przyjęto koncepcję uregulowania ich w ustawie – Prawo atomowe. W akcie wykonawczym do ustawy postanowiono uregulować kwestie o charakterze technicznym (to jest: tryb postępowania, dokumenty jakie należy dołączyć do wniosku, czynności jakich należy dopełnić po przeprowadzeniu przemieszczenia).

Ponadto projektowana ustawa w zakresie dotyczącym zmiany definicji źródła wysokoaktywnego oraz źródła niekontrolowanego dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień dyrektywy Rady 2003/122/Euratom z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie kontroli wysoce radioaktywnych źródeł zamkniętych i odpa-

dów radioaktywnych (Dz.Urz. UE L 346 z 31.12.2003, str. 57; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 694).

Przygotowując niniejszą nowelizację postanowiono ponadto dokonać innych nielicznych zmian w istniejących rozwiązaniach, potrzeba dokonania których wynika z dotychczasowej kilkuletniej już praktyki stosowania przepisów ustawy Prawo atomowe. Zmiany te dotyczą w zasadniczej mierze postanowień dotychczasowego rozdziału 3a ustawy – Prawo atomowe regulującego kwestie stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych.

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Państwowej Agencji Atomistyki oraz Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Środowiska. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy (zgłoszenie w rozumieniu art. 7 ustawy o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa).

Projekt ustawy 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt ustawy podlega obowiązkowi przedstawienia, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), do zaopiniowania Komisji Europejskiej.

1. Art. 1 pkt 1 lit. a projektu.

Postanowiono rozszerzyć definicję ochrony fizycznej tak, żeby objąć nią nie tylko materiały jądrowe, ale także obiekty jądrowe. Dotychczas obowiązująca definicja ochrony fizycznej, zawarta w art. 3 pkt 19 ustawy – Prawo atomowe odnosi się jedynie do materiałów jądrowych. Merytorycznie uzasadnione jest położenie mocniejszego nacisku na właściwą ochronę nie tylko miejsc, w których znajdują się materiały jądrowe, ale także tych miejsc w obiektach jądrowych, których zakłócenie funkcjonowania może spowodować skutki istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, pomimo tego że nie znajdują się w nich materiały jądrowe (np. sterownia reaktora).

2. Art. 1 pkt 1 lit. b projektu.

Zmiana zawartej w art. 3 pkt 22 ustawy – Prawo atomowe definicji odpadów promieniotwórczych związana jest z uchynieniem dotychczasowego art. 62 ust. 1a ustawy – Prawo atomowe. W dotychczasowym stanie prawnym art. 62 ust. 1a ustawy – Prawo atomowe zawiera specjalną definicję odpadów promieniotwórczych tylko na potrzeby art. 62 ustawy – Prawo atomowe. W związku z tym na końcu dotychczasowego art. 3 pkt 22 ustawy – Prawo atomowe znajduje się zastrzeżenie, że definicja odpadów promieniotwórczych z art. 3 pkt 22 ustawy – Prawo atomowe nie ma zastosowania do art. 62 ustawy – Prawo atomowe. W przedstawianym projekcie ustawy nowelizującej proponuje się przeniesienie specjalnej definicji odpadów promieniotwórczych na potrzeby przemieszczania transgranicznego tych odpadów do nowego rozdziału 8a. W tej sytuacji nie jest potrzebne dotychczasowe zastrzeżenie w art. 3 pkt 22 ustawy – Prawo atomowe.

3. Art. 1 pkt 1 lit. c projektu.

Używane dotąd w ustawie – Prawo atomowe pojęcie programu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej rodziło rozliczne wątpliwości interpretacyjne, w szczególności w związku z realizacją obowiązków ciążących na Rzeczypospolitej Polskiej na mocy umów międzynarodowych. Stosownie do postanowień art. 13 Konwencji bezpieczeństwa jądrowego sporządzonej w Wiedniu dnia 20 września 1994 r. (Dz. U. z 1997 r. Nr 42, poz. 262) na państwach – stronach Konwencji ciąży obowiązek podjęcia odpowiednich kroków dla zagwarantowania opracowania i wdrożenia programów zapewnienia jakości, które zagwarantują spełnianie określonych wymagań odnoszących się do wszelkich działań ważnych dla bezpieczeństwa jądrowego przez cały okres istnienia obiektu jądrowego. Zgodnie z art. 23 Wspólnej konwencji bezpieczeństwa w postępowaniu z wypalonym paliwem jądrowym i bezpieczeństwa w postępowaniu z odpadami promieniotwórczymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 5 września 1997 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 202, poz. 1704) każde z państw – stron Konwencji ma obowiązek podjąć działania właściwe dla zagwarantowania opracowania i wdrożenia odpowiednich programów zapewnienia jakości odnoszących się do postępowania z wypo-

lonym paliwem i z odpadami promieniotwórczymi. Wobec powyższego proponuje się zastąpienie dotychczas używanego w ustawie – Prawo atomowe pojęcia „programu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej” pojęciem „programu zapewnienia jakości”, zdefiniowanym jako system działań gwarantujący spełnienie określonych wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w zależności od prowadzonej działalności, a w przypadku działalności z materiałami jądrowymi lub obiektami jądrowymi także wymagań ochrony fizycznej.

4. Art. 1 pkt 1 lit. d projektu.

Zmiana definicji źródła niekontrolowanego związana jest ze zmianą treści załącznika nr 2 do ustawy – Prawo atomowe. Vide uzasadnienie do art. 1 pkt 16 projektu ustawy.

5. Art. 1 pkt 1 lit. e projektu.

Zgodnie z przepisem art. 1 ust. 2 dyrektywy 2003/122/Euratom Państwa Członkowskie mogą wyłączyć niektóre źródła spod zakresu zastosowania tej dyrektywy, jeżeli ich oddziaływanie jest poniżej wartości zwalniających określonych w dyrektywie 96/29/Euratom. Korzystając z powyższego uprawnienia proponuje się zmianę definicji źródła wysokoaktywnego, tak, żeby wyłączyć z jej zakresu te źródła, które na skutek niskiej aktywności nie wymagają objęcia specjalnym reżimem postępowania przewidzianym dla źródeł wysokoaktywnych, a wykonywanie działalności z którymi nie wymaga uzyskania zezwolenia. Ponadto zmiana definicji źródła wysokoaktywnego związana jest ze zmianą treści załącznika nr 2 do ustawy – Prawo atomowe. Vide uzasadnienie do art. 1 pkt 16 projektu ustawy.

6. Art. 1 pkt 2 lit. a projektu.

Projektowana zmiana art. 7 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją zmiany art. 3 pkt 32 ustawy – Prawo atomowe, tj. zastąpienia pojęcia „program bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej” pojęciem „program zapewnienia jakości”. Vide uzasadnienie do art. 1 pkt 1 lit. c projektu ustawy.

7. Art. 1 pkt 2 lit. b projektu.

Proponowany przepis art. 7 ust. 5a ustawy – Prawo atomowe określa okres czasu, na jaki nadaje się uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej. Stanowi on, iż uprawnienia te nadaje się na okres 5 lat. W dotychczasowym stanie prawnym uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej również nadaje się na okres 5 lat. Dotychczasową podstawą prawną do takiego ograniczenia okresu ważności uprawnień jest § 13 ust. 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie stanowisk mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz inspektorów ochrony radiologicznej (Dz. U. Nr 21, poz. 173). Z uwagi na fakt, iż jak się wydaje ograniczenie okresu ważności uprawnień stanowi materię ustawową nie powinno ono następować na podstawie aktu rangi podustawowej. Stąd proponowana zmiana. Ograniczenie terminu, na który nadaje się uprawnienie jest merytorycznie uzasadnione specyfiką nadawanych uprawnień. Inspektor ochrony radiologicznej doradza kierownikowi jednostki organizacyjnej w kwestiach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Zarówno dynamiczny postęp w zakresie środków ochrony pracowników i ludności przed promieniowaniem jonizującym, postęp nauki i techniki w dziedzinie atomistyki jak i dynamiczne zmiany w zakresie przepisów i zaleceń międzynarodowych w zakresie tej ochrony (zwłaszcza wydawanych przez Międzynarodową Komisję Ochrony przed Promieniowaniem) uzasadniają konieczność ciągłego dokształcania i okresowej weryfikacji wiedzy inspektorów ochrony radiologicznej. Inspektor ochrony radiologicznej wykonuje w Rzeczypospolitej Polskiej zadania wykwalifikowanego eksperta, o którym mowa w dyrektywie Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (Dz.Urz. WE L 159 z 29.06.1996, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 291).

8. Art. 1 pkt 2 lit. c projektu.

Projektowany przepis dodaje do ustawy – Prawo atomowe przepis art. 5 ust. 9 określający przesłanki cofania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej. W dotychczasowym stanie prawnym brak jest podstawy prawnej do co-

fania tych uprawnień. Tymczasem może dojść do sytuacji, w której dla zapobieżenia powstaniu niebezpieczeństwa dla pracowników lub osób z ogółu ludności zaistnieje potrzeba pozbawienia uprawnień inspektora ochrony radiologicznej, który nienależycie wykonując swoje obowiązki stwarza potencjalne zagrożenie. Ta sama osoba może sprawować funkcję inspektora ochrony radiologicznej w kilku jednostkach organizacyjnych, dlatego ustalenie przez dozór jądrowy poważnych nieprawidłowości popełnionych przez taką osobę w jednej jednostce organizacyjnej i poinformowanie o tym kierownika tej jednostki nie zapobiega odsunięciu inspektora od pracy w innych jednostkach. Konieczny w tej sytuacji jest skuteczny instrument prawny, stąd propozycja wprowadzenia do ustawy – Prawo atomowe obligatoryjnego cofnięcia uprawnień. Cofnięcie uprawnień następowałoby w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez organ właściwy do nadawania uprawnień. Cofnięcie następowałoby obligatoryjnie w sytuacji:

- 1) utraty przez inspektora ochrony radiologicznej pełnej zdolności do czynności prawnych lub
- 2) stwierdzenia w wyniku kontroli, o której mowa w art. 63 ust. 1, że inspektor ochrony radiologicznej nie wykonuje należycie obowiązków inspektora ochrony radiologicznej określonych w ustawie i w przepisach wydanych na jej podstawie.

9. Art. 1 pkt 3 projektu.

Projektowany przepis art. 12 ust. 1d ustawy – Prawo atomowe określa okres, na jaki nadaje się uprawnienia do zajmowania stanowisk mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Stanowi on, iż uprawnienia te nadaje się na okres 5 lat, z wyjątkiem uprawnień do zajmowania stanowisk mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w obiektach jądrowych, które nadaje się na okres 3 lat. W dotychczasowym stanie prawnym uprawnienia wyżej wymienione również nadaje się na 5 lat poza obiektami jądrowymi i 3 lata w obiektach jądrowych. Podstawą prawną do takiego ograniczenia okresu ważności uprawnień jest § 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie sta-

nowisk mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz inspektorów ochrony radiologicznej (Dz. U. Nr 21, poz. 173). Z uwagi na fakt, iż jak się wydaje ograniczenie okresu ważności uprawnień stanowi materię ustawową nie powinno ono następować na podstawie aktu rangi podustawowej. Stąd proponowana zmiana. Ograniczenie terminu, na który nadaje się uprawnienie jest merytorycznie uzasadnione specyfiką nadawanych uprawnień. Przedmiotowe stanowiska (wymienione w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, np. operator reaktora, dozymetrysta reaktora, kierownik składowiska odpadów promieniotwórczych) powinny być zajmowane przez osoby, których bardzo wysoka wiedza specjalistyczna oraz doświadczenie zawodowe gwarantują wykonywanie zadań w sposób zapewniający bezpieczeństwo jądrowe i ochronę radiologiczną. W przeciwnym razie konsekwencje ewentualnego błędu mogą odczuć nie tylko inni pracownicy danej jednostki organizacyjnej, ale też całe społeczeństwo. Zarówno dynamiczny postęp w zakresie środków ochrony pracowników i ludności przed promieniowaniem jonizującym, postęp nauki i techniki w dziedzinie atomistyki jak i dynamiczne zmiany w zakresie przepisów i zaleceń międzynarodowych w zakresie tej ochrony (zwłaszcza wydawanych przez Międzynarodową Komisję Ochrony przed Promieniowaniem) uzasadniają konieczność ciągłego doskonalenia i okresowej weryfikacji wiedzy osób zatrudnionych na newralgicznych stanowiskach.

10. Art. 1 pkt 4 projektu.

Projektowana zmiana art. 33 ust. 2 pkt 4 i 5 ustawy jest konsekwencją zmiany art. 3 pkt 32 ustawy – Prawo atomowe, to jest zastąpienia pojęcia „program bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej” pojęciem „programu zapewnienia jakości” oraz art. 3 pkt 19 ustawy – Prawo atomowe – nowej definicji ochrony fizycznej.

11. Art. 1 pkt 5 projektu.

Zmiana art. 33c ust. 5 ustawy – Prawo atomowe i dodanie do tej ustawy nowych ust. 5a- 5d w art. 33c umożliwi precyzyjne określenie wymagań odnośnie organizacji szkoleń z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta dla osób

wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego. Wskazanie Głównego Inspektora Sanitarnego jako organu prowadzącego rejestr pomiotów prowadzących szkolenie umożliwi stworzenie pełnej bazy podmiotów spełniających wymagania określone w ustawie, co przełoży się na jakość szkoleń. Stworzenie rejestru i umieszczenie go na stronie internetowej GIS ułatwi pozyskiwanie informacji osobom, które mają obowiązek uczestniczenia w szkoleniach. Powoływanie komisji egzaminacyjnych przez Głównego Inspektora Sanitarnego umożliwi zapewnienie bezstronności członków komisji i wysoką wiedzę merytoryczną. Jest to bardzo istotne z uwagi na okresowość szkoleń i konieczność przeszkolenia ponad 25 tys. pracowników uczestniczących w procedurach medycznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego. Zmiana delegacji w art. 33c ust. 9 pkt 3 umożliwi unormowanie trybu organizacji szkolenia, pracy komisji egzaminacyjnej i wynagradzania jej członków.

12. Art. 1 pkt 6 projektu.

Proponowana zmiana art. 33d ust. 1 ustawy – Prawo atomowe polegająca na wskazaniu Głównego Inspektora Sanitarnego zamiast ministra właściwego do spraw zdrowia jako organu właściwego do wydawania zgód na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenie chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, spowoduje, że zgody te będą wydawane bezpośrednio przez organ posiadający właściwe w tym względzie zaplecze merytoryczne i dysponujący odpowiednią komórką organizacyjną.

Obecnie Prawo atomowe w art 33d i 33e określa obowiązek uzyskiwania zgody na prowadzenie działalności z wykorzystaniem promieniowania jonizującego do celów medycznych. Zgody takie wydawane są przez:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku prowadzenia działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakre-

su radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, lub

- 2) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego w przypadku prowadzenia działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej.

Specyfika działalności z zakresu radioterapii onkologicznej wiążąca się m.in. ze stosowaniem wysokoaktywnych źródeł promieniotwórczych lub źródeł emitujących promieniowanie o wysokiej mocy dawki, a także ze stosowaniem wysokospecjalistycznych procedur i sprzętu, wymaga szczególnego nadzoru począwszy od momentu wydania zgody, a kończąc na rutynowych kontrolach przestrzegania warunków zawartych w wydanych zgodach. Pozostawienie wydawania zgód w tym zakresie Ministrowi Zdrowia zdecydowanie ogranicza możliwości prowadzenia bieżącej kontroli realizacji procedur radiologicznych oraz stanu ochrony radiologicznej w placówkach onkologicznych. Takie możliwości posiada Główny Inspektor Sanitarny, który jest centralnym organem administracji rządowej podległym Ministrowi Zdrowia i posiadającym w swoich strukturach zaplecze merytoryczne, odpowiednie do prowadzenia technicznego nadzoru nad stosowaniem promieniowania jonizującego w medycynie.

Należy zauważyć, że obecnie, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli w zakresie przestrzegania warunków ochrony radiologicznej w jednostkach organizacyjnych stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych (Dz. U. z 2007 r., Nr 1, poz. 11), nadzór ten jest wykonywany przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, który dysponuje odpowiednio przeszkoloną kadrą.

W związku z tym zasadne jest przeniesienie uprawnień w zakresie wydawania zgód na prowadzenie działalności polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych na Głównego Inspektora Sanitarnego jako tego organu, który wydając zgodę może jednocześnie nadzorować przestrzeganie warunków określanych w wydawanych zgodach.

Proponowany nowy art. 33d ust. 4a ustawy – Prawo atomowe jest konsekwencją zmiany art. 33d ust. 1 ustawy – Prawo atomowe oraz art. 33f ustawy – Prawo atomowe.

13. Art. 1 pkt 7 projektu.

Proponowana nowelizacja przepisu art. 33f ustawy – Prawo atomowe spowodowana jest proponowaną przez Ministra Zdrowia zmianą art. 33d tej ustawy i upoważnieniem Głównego Inspektora Sanitarnego, zamiast Ministra Zdrowia, do wydawania zgód na świadczenia zdrowotne z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych. Główny Inspektor Sanitarny będzie miał obowiązek prowadzenia rejestru wydanych zgód, dzięki takim postanowieniom wszystkie zezwolenia i zgody wydane w związku ze stosowaniem promieniowania jonizującego w medycynie będą rejestrowane przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

14. Art. 1 pkt 8 projektu.

Proponowane skreślenie ust. 2 w art. 33i ustawy – Prawo atomowe wynika z faktu, iż postanowienia dotychczas wynikające ze skreślanego przepisu umieszczono w nowelizowanym art. 33c ustawy – Prawo atomowe.

15. Art. 1 pkt 9 projektu.

Mając na względzie wymienione w ustawie – Prawo atomowe zadania KCORwOZ, a w szczególności: „monitorowanie stanu ochrony radiologicznej wynikającego ze stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych” oraz „składanie rocznych sprawozdań ministrowi właściwemu do spraw zdrowia z oceny wdrożenia wymagań bezpiecznego stosowania pro-

mieniowania jonizującego w celach medycznych” utworzenie Centrum jako zakładu budżetowego, którego źródłem przychodów jest działalność komercyjna na otwartym rynku usług w zakresie ochrony radiologicznej nie jest odpowiednim rozwiązaniem. Krajowe Centrum powinno ten rynek monitorować i nadzorować, a nie szukać na nim możliwości zarobku. Działalność Centrum na rynku komercyjnym powinna służyć analizie obowiązujących aktów prawnych w zakresie luk i niejasności w ich stosowaniu i nie może stanowić podstawy utrzymania Centrum. Powołanie Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia w formie zakładu budżetowego realizującego w większości zadania na rzecz Ministra Zdrowia lub Głównego Inspektora Sanitarnego przy jednoczesnym ograniczeniu możliwości uzyskiwania przychodów spowodowało, iż w skutek braku środków finansowych, Krajowe Centrum nie może w pełni realizować powierzonych mu funkcji. Z perspektywy półrocznej działalności Centrum można ocenić, że jego powstanie było oczekiwane przez środowisko zajmujące się stosowaniem promieniowania jonizującego w medycynie. Należy podkreślić, że istotne jest utrzymanie należytej działalności Centrum poprzez gwarancję niezależności finansowania jego aktywności statutowej. Takiej gwarancji nie dałoby włączenie KCORwOZ w strukturę jakiegokolwiek instytucji, która prowadzi działalność komercyjną. W związku z powyższym jedynym rozwiązaniem jest zmiana statusu organizacyjnego KCORwOZ z zakładu budżetowego w jednostkę budżetową.

Przekształcenie Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia z zakładu budżetowego w jednostkę budżetową będzie wiązało się z koniecznością zaplanowania na ten cel środków finansowych w wysokości 1.751.300,00 zł.

Działania dotyczące zmiany formy organizacyjnej Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia są celowo prowadzone dwutorowo (w projekcie ustawy o zmianie ustawy prawo atomowe oraz w projekcie ustawy – przepisy wprowadzające ustawę o finansach publicznych) ze względu na pilną konieczność przekształcenia Centrum z zakładu budżetowego w jednostkę budżetową. Należy zauważyć, że projekt ustawy wprowadzającej ustawę o finansach publicznych zakłada rozwiązania systemowe

przekształcenia wszystkich zakładów budżetowych w jednostki budżetowe, jednak mając na uwadze indywidualny charakter sprawy funkcjonowania Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej związany z jego sytuacją finansową, świadomie zdecydowano się na prowadzenie działań dwutorowo, aby możliwie jak najszybciej doprowadzić do zmiany jego formy organizacyjnej. Oczywistym jest, że w przypadku gdy prace parlamentarne nad projektem ustawy – przepisy wprowadzające ustawę o finansach publicznych będą już w fazie końcowej, przepisy dotyczące Centrum zostaną wycofane z projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe.

16. Art. 1 pkt 10 projektu.

Prowadzona przez Głównego Inspektora Sanitarnego baza urządzeń radiologicznych ma być narzędziem na bieżąco zmieniającym się wskutek sprawowanego nadzoru przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS), dozoru jądrowego, Inspekcji Sanitarnej MON i MSWiA i służyć aktualną informacją dla Ministra Zdrowia w zakresie dostępności usług medycznych i wymiany sprzętu, dlatego też proponuje się zrezygnowanie z wymogu określającego, że informacje do bazy mają być przesyłane nie rzadziej niż raz w roku. Główny Inspektorat Sanitarny na drodze porozumień z Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki, Inspekcją Sanitarną MON i MSWiA ustali sposób i częstotliwość przekazywania danych do bazy.

17. Art. 1 pkt 11 projektu.

Proponowana zmiana art. 34 ustawy – Prawo atomowe związana jest ze zmianą art. 3 pkt 19 ustawy – Prawo atomowe. W dotychczasowym stanie prawnym specjalnej ochronie fizycznej wykonywanej na zasadach określonych w ustawie – Prawo atomowe i rozporządzeniu wydanym na jej podstawie podlegały jedynie materiały jądrowe oraz siłą rzeczy te miejsca, pomieszczenia i urządzenia, w których się one znajdowały. Zasadą była ochrona materiałów jądrowych (art. 41 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe). Obiekty jądrowe podlegały ochronie fizycznej na zasadach określonych w ustawie o ochronie osób i mienia, podobnie jak i związane z nimi budynki i urządzenia, których uszkodzenie lub zakłócenie pracy mogłoby spowodować skutki istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony

radiologicznej (dotychczasowy art. 34 ustawy – Prawo atomowe). W przedstawionym projekcie proponuje się objąć obiekty jądrowe, tak jak materiały jądrowe specjalnym reżimem ochrony fizycznej. Sposób tej ochrony zostanie określony w przepisach wydanych na podstawie art. 42 ustawy – Prawo atomowe.

Proponuje się natomiast utrzymać reżim ochrony fizycznej wynikający z przepisów o ochronie osób i mienia w stosunku do budynków i urządzeń nie wchodzących w skład obiektu jądrowego, których uszkodzenie lub zakłócenie pracy mogłoby spowodować skutki istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej (projektowany art. 34 ust. 2).

18. Art. 1 pkt 12 projektu.

Nowa definicja „ochrony fizycznej” (art. 3 pkt 19 ustawy – Prawo atomowe), to znaczy objęcie nią nie tylko materiałów jądrowych, ale też obiektów jądrowych pociąga za sobą konieczność zmiany art. 42 ustawy – Prawo atomowe, zawierającego upoważnienie dla Rady Ministrów do określenia w drodze rozporządzenia rodzajów przedsięwzięć organizacyjnych i technicznych w zakresie ochrony fizycznej, materiałów jądrowych podlegających ochronie fizycznej z podziałem na kategorie oraz sposobu przeprowadzania kontroli systemu ochrony fizycznej.

19. Art. 1 pkt 13 projektu.

Utrzymano dotychczas obowiązujące rozwiązanie, zgodnie z którym przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego nie tylko wymaga zezwolenia na postępowanie z odpadami promieniotwórczymi lub wypalonym paliwem jądrowym z art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe (tzn. na ich przechowywanie lub przetwarzanie), ale też podlega dodatkowej reglamentacji polegającej na wymaganiu odpowiednio zezwolenia albo zgody na ich transgraniczne przemieszczenie (projektowane art. 62c oraz art. 62d ustawy – Prawo atomowe). Kwestie przywozu na terytorium odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego oraz ich wywozu z tego terytorium postano-

wiono uregulować w nowym rozdziale 8a ustawy – Prawo atomowe. Z tej samej przyczyny postanowiono uchylić przepisy ust. 1a, 3 oraz 4 pkt 2 i 3 w art. 62 ustawy – Prawo atomowe.

20. Art. 1 pkt 14 projektu – ogólnie.

Całość zagadnień dotyczących przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tranzytu przez to terytorium odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego postanowiono uregulować w nowym rozdziale 8a ustawy – Prawo atomowe. Przepisy projektowanego rozdziału wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 2006/117/EURATOM z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego (Dz.Urz. UE L 337 z 5.12.2006 s. 21). Zdecydowano się na koncepcję odrębnego rozdziału z uwagi na konieczność posługiwania się w formułowanych przepisach pojęciami, co do których potrzeba ich użycia lub specjalnego zdefiniowania występuje tylko na potrzeby jednego rozdziału ustawy – regulującego kwestie transgranicznych przemieszczeń odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego. Dyrektywa 2006/117/EURATOM posługuje się pojęciem odpadów promieniotwórczych w znaczeniu innym niż przyjęte do tej pory w ustawie – Prawo atomowe, stąd konieczność odrębnego zdefiniowania ich na potrzeby rozdziału 8a ustawy Prawo atomowe. Przedmiotowa dyrektywa wprowadza obowiązek uzyskania, w zależności od sytuacji, zezwolenia albo zgody organu danego państwa właściwego w kwestiach przemieszczania odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego na transgraniczne przemieszczenie wyżej wymienionych substancji promieniotwórczych. Ustawa – Prawo atomowe posługuje się już pojęciem zezwolenia w rozdziale 2 ustawy – zezwolenia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej (wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (Dz.Urz. WE L 159 z 29.06.1996, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 5, t. 2, str. 291). Zezwolenia, o których jest mowa w projektowanym nowym rozdziale 8a ustawy – Prawo

atomowe są odrębnymi zezwoleniami, udzielanymi w innym trybie i po spełnieniu innych przesłanek, niż zezwolenia wynikające z rozdziału 2 ustawy – Prawo atomowe. Ustawa – Prawo atomowe wielokrotnie posługuje się pojęciem zezwolenia w rozumieniu zezwolenia, o którym mowa w rozdziale 2 ustawy – Prawo atomowe. Stąd istnieje konieczność uregulowania „nowych” zezwoleń wynikających z dyrektywy 2006/117/EURATOM w nowym rozdziale dotyczącym tylko tych zezwoleń.

21. Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62b ustawy – Prawo atomowe.

Projektowany art. 62b ustawy – Prawo atomowe zawiera definicje pojęć używanych w obrębie rozdziału 8a ustawy – Prawo atomowe. Definicje odbiorcy, posiadacza, państwa pochodzenia, państwa przeznaczenia, państwa tranzytu, przemieszczenia i właściwego organu w zasadzie są przeniesieniem definicji zawartych w art. 5 dyrektywy 2006/117/EURATOM. Definicja odpadów promieniotwórczych (art. 62b pkt 2 ustawy – Prawo atomowe) oprócz definicji odpadów promieniotwórczych zawartych w art. 5 pkt 1 dyrektywy 2006/117/EURATOM uwzględnia postanowienia art. 1 ust. 2-5 dyrektywy. Pozostałe definicje mają na celu zapewnienie przejrzystości i zwięzłości kolejnych przepisów projektowanego rozdziału 8a ustawy – Prawo atomowe. Definicja pierwszego państwa członkowskiego ma na celu umożliwienie wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 14 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

22. Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ustawy – Prawo atomowe.

Projektowany przepis art. 62c ust. 1 ustawy – Prawo atomowe określa rodzaje transgranicznych przemieszczeń odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego wymagających zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Pozostałe rodzaje transgranicznych przemieszczeń odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego będą wymagały zgody Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki udzielanej na zasadach określonych w projektowanym art. 62d ustawy – Prawo atomowe. Przepis art. 62c ust. 1 ustawy – Prawo atomowe dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 6 ust. 1, art. 13 ust. 1, art. 14 ust. 1 i art. 15 ust. 1 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

Proponowany przepis art. 62c ust. 2 ustawy – Prawo atomowe określa warunki wydania zezwolenia. Warunki te mają na celu zagwarantowanie, iż właściwe organy wszystkich państw zaangażowanych w przemieszczenie zgadzają się na przeprowadzenie przemieszczenia na określonych warunkach. Dlatego Prezes Państwowej Agencji Atomistyki może udzielić zezwolenia na dokonanie przemieszczenia dopiero po udzieleniu zgód na to przemieszczenie przez właściwe władze innych państw (np. przy wywozie odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – państw tranzytu i państwa przeznaczenia). Pozostałe warunki mają na celu zagwarantowanie odbioru odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego przez pierwotnego posiadacza w sytuacji, gdy przemieszczenie nie będzie mogło być przeprowadzone do końca, a także odbioru przez niego produktów przetwarzania lub przerobu uzyskanych z należących do niego odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego przetwarzanych lub przerabianych w innym państwie. W projektowanym przepisie art. 62c ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe określono warunki, po spełnieniu których może zostać wydane zezwolenie na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państwa trzeciego odpadów promieniotwórczych w celu składowania. Wśród tych warunków pierwszorzędne znaczenie ma zawarty w lit. b wymóg posiadania przez odbiorcę technicznych i organizacyjnych możliwości składowania odpadów promieniotwórczych pochodzących z zagranicy bez uszczerbku dla możliwości składowania odpadów promieniotwórczych pochodzących z kraju. Stosownie do przepisu art. 56 ust. 2 ustawy – Prawo atomowe działalność polegająca na składowaniu odpadów promieniotwórczych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej może być wykonywana wyłącznie przez państwowe przedsiębiorstwo użyteczności publicznej "Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych" z siedzibą w Otwocku-Świerku. ZUOP zawiaduje Krajowym Składowiskiem Odpadów Promieniotwórczych w Różanie. Stosownie do art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe działalność polegająca na składowaniu odpadów promieniotwórczych oraz na eksploatacji składowiska odpadów promieniotwórczych wymaga zezwolenia wydanego przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Zezwolenia takie posiada jedynie ZUOP.

Projektowany przepis art. 62c ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe ma na celu zapobieżenie sytuacji, w której ZUOP zdecydowałoby się na składowanie w KSOP w Różanie odpadów promieniotwórczych pochodzących z zagranicy w sytuacji, gdy mogłoby to niekorzystnie wpłynąć na możliwości składowania odpadów promieniotwórczych wytworzonych w kraju. W praktyce, z uwagi na stan zapelnienia KSOP w Różanie, nie wydaje się – przynajmniej do dnia uruchomienia w Polsce nowego składowiska odpadów promieniotwórczych – możliwe uzyskanie zgody na przywóz do Polski z zagranicy odpadów promieniotwórczych w celu składowania.

Przepis art. 62c ust. 2 ustawy – Prawo atomowe dokonuje wdrożenia do prawa polskiego przepisów art. 2, art. 4, art. 7 ust. 1, art. 9 ust. 4, art. 12 ust. 2 i 3, art. 13 ust. 1 i 2, art., 14 ust. 1 i 2 oraz art. 15 ust. 2 i 5 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

W projektowanym przepisie art. 62c ust. 3 ustawy – Prawo atomowe określono podmioty uprawnione do wystąpienia z wnioskiem o wydanie zezwolenia. Przepis dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 6 ust. 1, art. 13 ust. 1 oraz art. 14 ust. 1 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

Proponowany przepis art. 62c ust. 4 ustawy – Prawo atomowe określa język w jakim ma być złożony wniosek o wydanie zezwolenia. Przepis dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 17 ust. 3 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

Proponuje się, żeby zezwolenie było wydawane na czas określony nie dłuższy niż 3 lata (projektowany ust. 5 w art. 62c ustawy – Prawo atomowe). Propozycja ta jest zgodna z art. 10 ust. 4 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

Stosownie do proponowanego art. 62c ust. 6 ustawy – Prawo atomowe zezwolenie może zostać wydane na pojedyncze przemieszczenie albo na wielokrotne przemieszczenia. W ust. 7 tego artykułu określono przesłanki wydawania zezwolenia na wielokrotne przemieszczenia. Powyższe przepisy dokonują wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 10 ust. 3 oraz art. 6 ust. 2 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

23. Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ustawy – Prawo atomowe.

Projektowany przepis Art. 62d ust. 1 ustawy – Prawo atomowe określa rodzaje transgranicznych przemieszczeń odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego wymagających zgody wydanej przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Są to w zasadzie wszystkie sytuacje tranzytu odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (z wyjątkiem tranzytu pomiędzy państwami trzecimi, w sytuacji, gdy Polska jest pierwszym państwem członkowskim), a także przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego z państwa członkowskiego Unii Europejskiej. W przypadku wyżej wymienionych przemieszczeń zgoda wydana przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki jest niezbędnym, aczkolwiek tylko jednym z warunków udzielenia zezwolenia na dokonanie przemieszczenia przez właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Przepis dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 7 ust. 1, art. 13 ust. 2, art. 14 ust. 2 oraz art. 15 ust. 2 lit. b dyrektywy 2006/117/EURATOM. Proponuje się, żeby w przypadku przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego z państwa członkowskiego Unii Europejskiej (art. 62d ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe) warunkiem wydania zgody było zawarcie przez odbiorcę odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego umowy z posiadaczem, uznanej przez właściwy organ państwa posiadacza, zobowiązującej posiadacza do odebrania odpadów promieniotwórczych powstałych w wyniku przetworzenia odpadów promieniotwórczych objętych wnioskiem, odpadów promieniotwórczych powstałych w wyniku przerobu wypalonego paliwa jądrowego, innych produktów powstałych w wyniku przetworzenia odpadów promieniotwórczych lub przerobu wypalonego paliwa jądrowego. Wymaganie powyższe ma na celu zapewnienie, żeby przywiezione z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpady promieniotwórcze i wypalone paliwo jądrowe po przetworzeniu lub przerobie w Polsce powróciły do kraju pochodzenia. Jest ono zgodne z art. 2 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

W odniesieniu do zgody na przywóz do Polski z państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpadów promieniotwórczych w celu składowania niezbędne jest określenie ścisłych wymogów, po spełnieniu których zgoda taka może być wydana. W tym przypadku proponuje się, żeby były to wymogi określone w art. 62c ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo atomowe, tzn. te same co dla przywozu do Polski z państwa trzeciego odpadów promieniotwórczych w celu składowania. Uzasadnienie do art. 1 pkt 14 projektu ustawy – projektowanego art. 62c ustawy – Prawo atomowe znajduje zastosowanie.

Proponowany przepis art. 62d ust. 3 ustawy – Prawo atomowe określa podmioty właściwe do wystąpienia z wnioskiem o wydanie zgody. Wniosek ten w każdym przypadku powinien być złożony za pośrednictwem właściwej władzy danego państwa, z którego pochodzi podmiot występujący z wnioskiem. Przepis dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 7 ust. 1, art. 13 ust. 2, art. 14 ust. 2 oraz art. 15 ust. 2 lit. b dyrektywy 2006/117/EURATOM.

Stosownie do projektowanego art. 62d ust. 4 ustawy – Prawo atomowe Prezes Państwowej Agencji Atomistyki będzie mógł uzależnić wydanie zgody od spełnienia dodatkowych warunków, ale nie będą one mogły być ostrzejsze niż określone dla przemieszczeń odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego wewnątrz Rzeczypospolitej Polskiej. Przepis jest zgodny z art. 9 ust. 3 akapit 2 dyrektywy 2006/117/EURATOM. Ewentualna odmowa wydania zgody albo uzależnienie jej wydania od spełnienia dodatkowych warunków będzie wymagało uzasadnienia opartego na przepisach prawa (ust. 5 art. 62d ustawy – Prawo atomowe – wdrożenie art. 9 ust. 3 akapit 1 dyrektywy 2006/117/EURATOM).

24. Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62e ustawy – Prawo atomowe.

Przepis art. 62e ust. 1 ustawy – Prawo atomowe formułuje zakazy dotyczące wywozu odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przepis ten dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 16 dyrektywy 2006/117/EURATOM. Przepis art. 62e ust. 2 ustawy – Prawo atomowe formułuje zakaz przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wypalonego paliwa jądrowego w celu

składowania, jako szczególnie niebezpiecznego i szczególnie kłopotliwego. Istnieje potrzeba ustawowego zagwarantowania, że Rzeczpospolita Polska nie stanie się docelowym miejscem przeznaczenia dla wypalonego paliwa jądrowego przywożonego z zagranicy. Zgodnie z pkt 7 preambuły do dyrektywy 2006/117/EURATOM żaden przepis przedmiotowej dyrektywy nie powinien oznaczać, że państwo członkowskie przeznaczenia ma obowiązek przyjmować przemieszczane odpady promieniotwórcze i wypalone paliwo jądrowe przeznaczone do końcowego przetwarzania lub składowania, z wyjątkiem przemieszczeń zwrotnych. Projektowany zakaz wynikający z art. 62e ust. 2 ustawy – Prawo atomowe nie narusza więc postanowień dyrektywy. Dopuszczalny będzie jedynie przywóz w celu składowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wypalonego paliwa jądrowego pochodzącego z Polski, wywiezionego za granicę w celu przerobu (projektowany art. 62g ustawy – Prawo atomowe). Zarówno Rzeczpospolita Polska jak i Wspólnota Euratom są stronami Wspólnej konwencji bezpieczeństwa w postępowaniu z wypalonym paliwem jądrowym i bezpieczeństwa w postępowaniu z odpadami promieniotwórczymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 5 września 1997 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 202, poz. 1704). Stosownie do art. 27 lit. iii Konwencji Umawiająca się Strona, będąca państwem przeznaczenia, wyraża zgodę na ruch transgraniczny tylko w tym przypadku, kiedy dysponuje środkami administracyjnymi i technicznymi oraz strukturą nadzoru, niezbędnymi dla zgodnego z Konwencją postępowania z wypalonym paliwem lub odpadami promieniotwórczymi. Rzeczpospolita Polska nie posiada technicznych możliwości składowania wypalonego paliwa jądrowego pochodzącego z zagranicy.

25. Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62f ustawy – Prawo atomowe.

Jak stanowi projektowany art. 62f ust. 1 ustawy – Prawo atomowe do czynności związanych z postępowaniem o wydanie zezwolenia lub zgody na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego, w szczególności do składania wniosku, wydawania zezwolenia oraz zgody stosuje się dokument standardowy, którego wzór określiła Komisja Europejska na podstawie art. 17 ust. 2 dyrektywy. Projektowany przepis dokonuje wdrożenia do prawa polskiego

art. 17 ust. 1 i 2 przedmiotowej dyrektywy. Dyrektywa przewiduje, iż poszczególne czynności postępowania będą dokonywane przy użyciu specjalnego dokumentu, który zostanie opracowany i opublikowany przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Z uwagi na fakt, iż stosownie do art. 17 ust. 2 dyrektywy Komisja Europejska ma czas na opracowanie dokumentu standardowego do dnia 25 grudnia 2008 r., a więc do dnia, do którego dyrektywa powinna być wdrożona w życie w państwach członkowskich Unii Europejskiej, istnieje konieczność odwołania się w art. 62f ust. 1 ustawy – Prawo atomowe do podstawy prawnej opracowania i ogłoszenia dokumentu standardowego bez określenia jego konkretnego adresu publikacyjnego.

Proponowany przepis art. 62f ust. 2 ustawy – Prawo atomowe dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 17 ust. 5 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

26. Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62g ustawy – Prawo atomowe.

Nie we wszystkich sytuacjach Prezes Państwowej Agencji Atomistyki będzie uprawniony do odmowy wydania zezwolenia albo zgody na przeprowadzenie transgranicznego przemieszczenia odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego. Nie będzie mógł odmówić zezwolenia albo zgody w dwóch sytuacjach szczególnych wynikających z projektowanego art. 62g ust. 1 i 2 ustawy – Prawo atomowe. Zakłada się, że jeżeli uprzednio Prezes Państwowej Agencji Atomistyki wydał zezwolenie albo zgodę na przemieszczenie określonych odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego w celu przetworzenia lub przerobu nie może blokować przemieszczenia zwrotnego produktów powstałych w wyniku przetworzenia lub przerobu. Przepis dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 2, art. 9 ust. 4 lit. a oraz art. 12 ust. 2 dyrektywy 2006/117/EURATOM. Także stosownie do art. 27 lit. v Wspólnej konwencji bezpieczeństwa w postępowaniu z wypalonym paliwem jądrowym i bezpieczeństwa w postępowaniu z odpadami promieniotwórczymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 5 września 1997 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 202, poz. 1704) Umawiająca się Strona, będąca państwem pochodzenia, podejmuje odpowiednie działania w celu umożli-

wienia ponownego przyjęcia na swoje terytorium przekazanych materiałów w przypadku, gdy ruch transgraniczny nie może się odbyć w zgodzie z postanowieniami niniejszego artykułu, chyba że można dokonać innych, gwarantujących bezpieczeństwo ustaleń.

Podobnie nieuzasadniona byłaby odmowa wydania zezwolenia albo zgody na przemieszczenie zwrotne odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego w sytuacji, gdy uprzednio wydano zezwolenie albo zgodę na przemieszczenie, a następnie przemieszczenie zostało przerwane i nie doszło do skutku. Taka odmowa byłaby niezgodna z postanowieniami art. 9 ust. 4 lit. b i art. 12 ust. 2 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

27. Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62h ustawy – Prawo atomowe.

Projektowany przepis art. 62h ustawy – Prawo atomowe formułuje uprawnienie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki do przerywania przemieszczenia odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego w sytuacji stwierdzenia, że zostały naruszone warunki przeprowadzania przemieszczenia określone w przepisach prawa, zezwoleniu lub zgodzie. Przepis ten dokonuje wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 12 ust. 1, art. 13 ust. 5, art. 14 ust. 5 oraz art. 15 ust. 5 dyrektywy 2006/117/EURATOM. W proponowanym ust. 2 art. 62h ustawy – Prawo atomowe zawarto obowiązek nałożony na Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki powiadomienia organów innych państw o podjętej decyzji przerywania przemieszczenia, a w ust. 3 tego artykułu – konsekwencje przerywania przemieszczenia. Przepisy powyższe dokonują wdrożenia do prawa polskiego postanowień art. 12 ust. 1 i 2, art. 13 ust. 5, art. 14 ust. 5 oraz art. 15 ust. 5 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

28. Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62i ustawy – Prawo atomowe.

Projektowany przepis art. 62i ustawy – Prawo atomowe wprowadza obowiązek niezwłocznego informowania przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki Komendanta Głównego Straży Granicznej i ministra właściwego do spraw finansów publicznych o każdym przypadku udzielenia zezwolenia albo zgody na transgraniczne przemieszczenie odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego, a także o każdym przypadku podjęcia

decyzji o przerwaniu rozpoczętego przemieszczenia. Projektowany przepis ma na celu zapewnienie właściwej kontroli organów Straży Granicznej i organów celnych nad transgranicznym przemieszczeniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego.

29. Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62j ustawy – Prawo atomowe.

Projektowany przepis art. 62j ustawy – Prawo atomowe zawiera upoważnienie dla Rady Ministrów do określenia, w drodze rozporządzenia, trybu postępowania w sprawie udzielania zezwolenia oraz zgody, dokumentów jakie należy dołączyć do wniosku o wydanie zezwolenia oraz do wniosku o wydanie zgody, czynności, jakich dopełniają podmioty zaangażowane w przemieszczenie i Prezes Agencji po przeprowadzeniu przemieszczenia. Zdecydowano się delegować do uregulowania aktem wykonawczym do ustawy – Prawo atomowe sprawy o charakterze technicznym, nie mające pierwszorzędного znaczenia dla uregulowania kwestii transgranicznego przemieszczania odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego. Poprzez przepisy rozporządzenia zostaną wdrożone do prawa polskiego postanowienia art. 7-9, art. 11, art. 13 ust. 2-4, art. 14 ust. 2-4 oraz art. 15 ust. 2-4 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

30. Art. 1 pkt 15 projektu.

W związku z wprowadzeniem obowiązku posiadania odpowiednio zezwolenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1 ustawy – Prawo atomowe albo zgody, o której mowa w art. 62d ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, na transgraniczne przemieszczanie odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego istnieje konieczność zapewnienia skutecznego sposobu egzekucji przestrzegania tego obowiązku. Temu celowi służy nowelizacja art. 123 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe określającego administracyjne kary pieniężne za naruszenie obowiązków wynikających z ustawy – Prawo atomowe.

31. Art. 1 pkt 16 projektu.

Dotychczas obowiązujący załącznik nr 2 do ustawy – Prawo atomowe określa poziomy progowe aktywności izotopów promieniotwórczych potrzebne dla zdefiniowania źródeł niekontrolowanych (art. 3 pkt 55a ustawy – Prawo

atomowe) oraz źródeł wysokoaktywnych (art. 3 pkt 58 ustawy – Prawo atomowe). W związku z koniecznością wprowadzenia w projektowanym rozdziale 8a ustawy – Prawo atomowe nowej definicji odpadów promieniotwórczych istnieje potrzeba zmiany załącznika nr 2 do ustawy – Prawo atomowe polegającej na określeniu w tym załączniku także poziomów progowych stężenia promieniotwórczego izotopów promieniotwórczych. Stosownie do art. 1 ust. 2 lit. b dyrektywy 2006/117/EURATOM, przepisy tej dyrektywy mają zastosowanie do transgranicznego przemieszczenia odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego, jeżeli ilości oraz stężenie transportowanego materiału przekraczają poziomy określone w art. 3 ust. 2 lit. a oraz b dyrektywy 96/29/EURATOM. Przepisy art. 3 ust. 2 lit. a oraz b dyrektywy 96/29/EURATOM odwołują się do wartości określonych w tabeli A dodatku Nr 1 do tej dyrektywy. Wartości te zostały umieszczone w projektowanym załączniku nr 2 do ustawy – Prawo atomowe w kolumnach 2 (aktywność P_1) i 4 (stężenie promieniotwórcze).

32. Art. 2 projektu.

Proponuje się utrzymanie mocy obowiązującej przepisów wykonawczych wydanych na podstawie dotychczasowego art. 33c oraz art. 42 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie projektowanych nowych art. 33c oraz art. 42 ustawy – Prawo atomowe, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Zapobiegnie to, w przypadku opóźnienia w wydaniu nowych przepisów wykonawczych powstaniu luki prawnej dotyczącej wymagań odnośnie ochrony fizycznej materiałów jądrowych.

33. Art. 3 projektu.

Konieczność uregulowania w przepisach przejściowych ustawy zmieniającej kwestii okresu przez jaki pozostają ważne uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej nadane na czas nieokreślony przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej, wynika z faktu, iż nadawane przez Głównego Inspektora Sanitarnego, na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2006 r. w sprawie nadawania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej w pracowniach stosujących aparaty rentgenowskie w celach me-

dycznych (Dz. U. Nr 239, poz. 1737), uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej w pracowniach stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych nadawane są na czas nieokreślony. Uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej nadawane przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki, na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie stanowisk mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz inspektorów ochrony radiologicznej (Dz. U. Nr 21, poz. 173) nadawane są na okres 5 lat. W związku z tym, iż w projektowanym art. 7 ust. 5a ustawy – Prawo atomowe wprowadza się 5 – letni okres ważności wszystkich uprawnień inspektora ochrony radiologicznej istnieje konieczność zamieszczenia w ustawie nowelizującej przepisu przejściowego. W przepisie tym proponuje się, żeby dotychczasowe uprawnienia nadane na czas nieokreślony pozostały w mocy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie ustawy zmieniającej. Termin ten zapewni, że osoby, których dotychczasowe uprawnienia nadane na czas nieokreślony zostaną ograniczone czasowo będą mogły dostosować się do nowej sytuacji prawnej.

34. Art. 4 projektu.

Projektowany przepis przejściowy art. 4 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe ma na celu uregulowanie sposobu zakończenia będących w toku postępowań o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenie chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych. W ust. 2 art. 4 uregulowano kwestię ważności zgód wydanych przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej. Konieczność wprowadzenia do projektu ustawy zmieniającej przedmiotowych przepisów wynika z nowelizacji art. 33d ust. 1 ustawy – Prawo atomowe.

35. Art. 5 projektu.

Projektowany art. 5 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe reguluje kwestię ważności certyfikatów ukończenia szkolenia w zakresie ochrony ra-

diologicznej pacjenta wydanych przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej. Konieczność wprowadzenia do projektu ustawy zmieniającej przedmiotowego przepisu wynika z nowelizacji art. 33c ustawy – Prawo atomowe.

36. Art. 6 projektu.

Projektowany art. 6 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe zawiera przepisy dostosowujące będące konsekwencją nowelizacji art. 33j ust. 1 ustawy – Prawo atomowe. Patrz pkt 15 uzasadnienia.

37. Art. 7 projektu.

Art. 7 projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe zawiera przepisy przejściowe dotyczące kwestii transgranicznego przemieszczania odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego w sytuacji, gdy jednym z państw zaangażowanych w przemieszczenie jest Rzeczpospolita Polska. W dotychczasowym stanie prawnym przemieszczenie takie oprócz odpowiedniego zezwolenia na działalność, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo atomowe wymaga zgody Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki (dotychczasowy art. 62 ust. 1 i 2 ustawy – Prawo atomowe). Projektowany przepis wdraża do prawa polskiego postanowienia art. 24 ust. 1 i 2 dyrektywy 2006/117/EURATOM.

38. Art. 8 projektu.

Projektowany art. 8 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe stanowi, iż do czasu określenia przez Komisję Europejską wzoru dokumentu standardowego, o którym mowa w projektowanym art. 62f ustawy – Prawo atomowe, do czynności związanych z postępowaniem o udzielenie zezwolenia lub zgody na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego stosuje się dokument standardowy, którego wzór został określony przez Komisję Europejską decyzją Komisji 93/552/Euratom. Zgodnie z art. 17 ust. 2 dyrektywy 2006/117/EURATOM Komisja Europejska powinna opracować i opublikować dokument standardowy najpóźniej do dnia 25 grudnia 2008 r. (ostatecznego terminu wdrożenia dyrektywy w państwach członkowskich Unii Europejskiej). Jednakże, jak stanowi pkt 17 preambuły do dyrektywy

2006/117/EURATOM w przypadku nie dotrzymania terminu opracowania standardowego dokumentu o stosowaniu istniejącego standardowego dokumentu powinny stanowić przepisy przejściowe. Zgodnie z art. 24 ust. 3 dyrektywy 2006/117/EURATOM do czasu udostępnienia standardowego dokumentu do celów dyrektywy stosuje się odpowiednio dokument standardowy określony decyzją Komisji 93/552/Euratom. Stąd propozycja art. 4 projektu ustawy.

39. Art. 9 projektu.

Stosownie do art. 22 ust. 1 dyrektywy 2006/117/EURATOM państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek wprowadzić w życie do dnia 25 grudnia 2008 r. przepisy niezbędne do wykonania tej dyrektywy. Dlatego proponuje się, żeby przedstawiany projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe wszedł w życie, co do zasady, z dniem 25 grudnia 2008 r. Proponowany termin wejścia ustawy w życie uwzględnia wymogi procesu dostosowawczego.

Jednocześnie proponuje się, żeby przepisy projektu nie dokonujące wdrożenia do prawa polskiego postanowień dyrektywy 2006/117/EURATOM weszły w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia. W odniesieniu do przepisów zmieniających postanowienia dotyczące zastosowania promieniowania jonizującego w medycynie, w szczególności przekształcenia w jednostkę budżetową Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, z uwagi na konieczność jak najszybszego wdrożenia zmienianych przepisów w życie (żeby zapewnić skuteczność działania Centrum) uzasadniony wydaje się być 2-miesięczny, a gdy chodzi o przepisy mające na celu przygotowanie przekształcenia Centrum oraz pozostałe uregulowania związane z medycznymi zastosowaniami promieniowania jonizującego – 14-dniowy termin *vacatio legis*.

Tabelaryczne zestawienie przepisów prawa Unii Europejskiej z przepisami projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe

Lp.	Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe	Przepisy prawa Unii Europejskiej transponowane niniejszą ustawą – odpowiedni przepis dyrektywy Rady 2006/117/EURATOM z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego (Dz.Urz. UE L 337 z 5.12.2006 s. 21).
1.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62b pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 5 pkt 10 dyrektywy
2.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62b pkt 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 5 pkt 1 i art. 1 ust. 2 – 5 dyrektywy
3.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62b pkt 4 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 5 pkt 11 dyrektywy
4.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62b pkt 5 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 5 pkt 11 dyrektywy
5.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62b pkt 6 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 5 pkt 12 dyrektywy
6.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62b pkt 9 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 5 pkt 9 dyrektywy
7.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62b pkt 10 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 5 pkt 4 dyrektywy
8.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62b pkt 12 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 5 pkt 13 dyrektywy
9.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62e ust. 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 16 ust. 1 dyrektywy
10.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 6 ust. 1, art. 15 ust. 1 dyrektywy
11.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 13 ust. 1 dyrektywy
12.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 14 ust. 1 dyrektywy
13.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 2 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 7 ust. 1, art. 13 ust. 2, art. 14 ust. 2, art. 15 ust. 2 lit. b
14.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy – Prawo atomowe.	Art. 7 ust. 1, art. 15 ust. 2 lit. a dyrektywy
15.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy – Prawo atomowe.	Art. 12 ust. 2 i 3, art. 15 ust. 5 akapit 2, art. 4 dyrektywy

16.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 2 pkt 3 lit. a oraz pkt 4 lit. a tiret 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 13 ust. 1 akapit 2, art. 4 dyrektywy
17.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 2 pkt 3 lit. b oraz pkt 4 lit. a tiret 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 2, art. 9 ust. 4 dyrektywy
18.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 2 pkt 5 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 14 ust. 1 akapit 2, art. 4 dyrektywy
19.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 3 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 6 ust. 1 dyrektywy
20.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 3 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 13 ust. 1 dyrektywy
21.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 3 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 14 ust. 1 dyrektywy
22.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 4 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 17 ust. 3 dyrektywy
23.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 5 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 10 ust. 4 dyrektywy
24.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 6 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 10 ust. 3 dyrektywy
25.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62c ust. 7 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 6 ust. 2 dyrektywy
26.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 7 ust. 1 dyrektywy
27.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 7 ust. 1, art. 13 ust. 2, art. 14 ust. 2, art. 15 ust. 2 lit. b dyrektywy
28.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 2 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 2, art. 9 ust. 4, art. 12 dyrektywy
29.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 9 ust. 4 lit. b i art. 12 dyrektywy.
30.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 3 pkt 1 lit. a ustawy – Prawo atomowe.	Art. 7 ust. 1 dyrektywy
31.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 3 pkt 1 lit. b ustawy – Prawo atomowe.	Art. 7 ust. 1, art. 15 ust. 2 lit. b dyrektywy
32.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 3 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 13 ust. 2 dyrektywy
33.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 3 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 14 ust. 2 dyrektywy
34.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 4 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 9 ust. 3 akapit 2 dyrektywy
35.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62d ust. 5 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 9 ust. 3 akapit 1 dyrektywy

36.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62f ust. 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 17 ust. 1 dyrektywy
37.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62f ust. 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 17 ust. 5 dyrektywy
38.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62g ust. 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 2, Art. 9 ust. 4 dyrektywy
39.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62g ust. 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 9 ust. 4, Art. 12 ust. 2 dyrektywy
40.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62h ust. 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 12 ust. 1, Art. 13 ust. 5, Art. 14 ust. 5, Art. 15 ust. 5 dyrektywy
41.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62h ust. 2 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 12 ust. 1 dyrektywy
42.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62h ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 13 ust. 5, Art. 14 ust. 5, Art. 15 ust. 5 dyrektywy
43.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62h ust. 3 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 12 ust. 2 i 3 dyrektywy
44.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62h ust. 3 pkt 2 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 13 ust. 5 i 6 dyrektywy
45.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62h ust. 3 pkt 3 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 14 ust. 5 dyrektywy
46.	Art. 1 pkt 14 projektu – projektowany art. 62j ustawy – Prawo atomowe.	Art. 7 – 9, Art. 11, Art. 13 ust. 2 – 4, Art. 14 ust. 2 – 4, Art. 15 ust. 2 – 4 dyrektywy
47.	Art. 7 ust. 1	Art. 24 ust. 1 dyrektywy
48.	Art. 7 ust. 2	Art. 24 ust. 2 dyrektywy
49.	Art. 8	Art. 24 ust. 3 dyrektywy

Lp.	Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe	Przepisy prawa Unii Europejskiej transponowane niniejszą ustawą – odpowiedni przepis dyrektywy Rady 2003/122/Euratom z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie kontroli wysoce radioaktywnych źródeł zamkniętych i odpadów radioaktywnych (Dz.Urz. UE L 346 z 31.12.2003, str. 57; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 694).
1.	Art. 1 pkt 1 lit. d projektu – projektowany art. 3 pkt 55a ustawy – Prawo atomowe.	Art. 2 lit. a dyrektywy
2.	Art. 1 pkt 1 lit. e projektu – projektowany art. 3 pkt 58 ustawy – Prawo atomowe.	Art. 2 lit. b oraz art. 1 ust. 2 dyrektywy

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowana regulacja oddziałuje na:

- 1) podmioty, które zamierzają dokonać przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub tranzytu przez to terytorium odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego;
- 2) podmioty wykonujące działalność z materiałami jądrowymi lub obiektami jądrowymi, objętymi obowiązkiem ochrony fizycznej;
- 3) osoby posiadające uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej oraz osoby zamierzające uzyskać te uprawnienia;
- 4) osoby posiadające uprawnienia do zajmowania stanowisk mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz osoby, które zamierzają uzyskać te uprawnienia;
- 5) Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki – centralny organ administracji rządowej właściwy w sprawach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w tym właściwy w sprawach nadawania uprawnień, o których mowa w pkt 3 i 4, przeprowadzania kontroli systemu ochrony fizycznej oraz wydawania zezwoleń i zgód na dokonywanie czynności, o których mowa w pkt 1;
- 6) podmioty zamierzające prowadzić albo prowadzące działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenie chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych (z uwagi na konieczność uzyskania zgody Głównego Inspektora Sanitarnego na wykonywanie takiej działalności);
- 7) osoby wykonujące i nadzorujące wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego (z uwagi na konieczność

odbycia szkolenia potwierdzonego egzaminem przez komisją powołaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego i uzyskaniem certyfikatu);

- 8) podmioty zamierzające prowadzić szkolenie osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego (z uwagi na konieczność uzyskania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia, prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego);
- 9) Głównego Inspektora Sanitarnego, z uwagi na nałożenie na niego nowych zadań, o których mowa w pkt 6-8;
- 10) Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, z uwagi na fakt zmiany formy prawnej jego działalności.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

Projekt ustawy w ramach konsultacji społecznych został skierowany do następujących podmiotów:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Komisja Bezpieczeństwa Jądrowego i Ochrony Radiologicznej Rady do Spraw Atomistyki;
- 3) Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej;
- 4) Polskie Towarzystwo Nukleonicy;
- 5) Stowarzyszenie Inspektorów Ochrony Radiologicznej;
- 6) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych;
- 7) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
- 9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 10) Business Center Club;
- 11) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 12) Forum Związków Zawodowych;
- 13) Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej;

- 14) Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Izotopów POLATOM;
- 15) Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych;
- 16) Instytut Problemów Jądrowych;
- 17) Instytut Fizyki Jądrowej;
- 18) Instytut Energii Atomowej;
- 19) Akademia Górniczo – Hutnicza, Wydział Fizyki i Informatyki Stosowanej.

Projekt został także umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Środowiska, Biuletynie Informacji Publicznej Państwowej Agencji Atomistyki oraz na stronie internetowej Państwowej Agencji Atomistyki. Uwagi zgłoszone w trakcie uzgodnień społecznych oraz stanowisko Państwowej Agencji Atomistyki do zgłoszonych uwag są zawarte w załączonej do OSR tabeli.

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

1. Realizacja nowych zadań wprowadzanych do ustawy – Prawo atomowe wynika z rozciągnięcia dotychczasowego obowiązku ochrony fizycznej materiałów jądrowych na zasadach określonych w ustawie – Prawo atomowe – na obiekty jądrowe, co spowoduje konieczność objęcia ochroną fizyczną także tych miejsc w obiektach jądrowych, w których nie znajdują się materiały jądrowe, a mających wpływ na funkcjonowanie obiektu jądrowego. Koszty te wycenia się na ok. 250 000 zł rocznie – ochrona reaktora badawczego „Maria” oraz pozostałych obiektów jądrowych w Otwocku – Świerku. Zostaną one pokryte ze środków własnych instytucji zapewniających ochronę fizyczną tych obiektów, głównie Instytutu Energii Atomowej w Otwocku – Świerku eksploatującego reaktor.

Szczegółowa kalkulacja kosztów:

- koszty utrzymania służby ochrony obiektów jądrowych łącznie z jej umundurowaniem, wyposażeniem i uzbrojeniem oraz szkoleniem cyklicznym $3 \times 55000\text{zł} = 165.000 \text{ zł}$,

- koszty wyposażenia i utrzymania systemów ochrony fizycznej – zabezpieczeń mechanicznych oraz kontroli dostępu i monitorowania
 - amortyzacja i konserwacja oraz prace modernizacyjne
 - 70.000 zł
 - współpraca międzynarodowa, wymiana doświadczeń i szkolenia
 - 15.000 zł.
2. Realizacja zadań nakładanych na Głównego Inspektora Sanitarnego w zmienianych art. 33c i art. 33d ustawy – Prawo atomowe wiązać się będzie z utworzeniem dwóch nowych stanowisk pracy.

Koszty związane z utworzeniem jednego stanowiska pracy:

- przygotowanie stanowiska pracy – 10 000 zł,
- wynagrodzenie wraz z pochodnymi (rocznie) – 48 000 zł.

Całkowity koszt w pierwszym roku utworzenia dwóch stanowisk wyniesie

- 116 000 zł.

Na koszt w kolejnych latach wpływać będzie wynagrodzenie wraz z pochodnymi 2 pracowników GIS rocznie

- 96 000 zł.

Ponadto należy przewidzieć koszty związane ze szkoleniem dla pracowników Głównego Inspektoratu Sanitarnego w zakresie realizacji art. 33d i wydawania zgód na świadczenia zdrowotne z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych

- 5 000 zł.

Całkowity koszt w pierwszym roku utworzenia dwóch stanowisk i szkolenia

- 121 000 zł.

Uzasadnienie: art. 33c i art. 33d nakładają na Głównego Inspektora Sanitarnego nowe zadania, których realizacja wiązać się będzie z utworzeniem nowych stanowisk pracy. Zapewnienie kosztów na ww. cel przełoży się na jakość i terminowość realizacji zadań:

- z art. 33 c - prowadzenia rejestru podmiotów prowadzących szkolenia z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta, nadzór nad tymi podmiotami, a także powoływaniem komisji egzaminacyjnych. Do przeszkole-

lenia, co 5 lat, jest około 25 tys. osób, stąd liczba komisji egzaminacyjnych w ciągu roku może być znaczna i sięgać kilkuset. Istotna będzie także weryfikacja podmiotów przed rejestracją czy spełniają warunki określone w przepisach, a w szczególności czy dysponują stosowną kadrą wykładowców do zakresu szkoleń;

- z art. 33 d - wydawania zgód na świadczenia zdrowotne z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych. Każda jednostka pragnąca prowadzić taki profil działania będzie mogła zakontraktować świadczenia w NFZ po uzyskaniu przedmiotowej zgody.

3. Przekształcenie Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia z zakładu budżetowego w jednostkę budżetową (projektowany nowy art. 33j ust. 1 ustawy – Prawo atomowe oraz art. 6 ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe) będzie wiązało się z koniecznością zaplanowania na ten cel środków finansowych w wysokości 1.751.300 zł.

Wielkość planowanego do tej pory zatrudnienia (5 osób) odnosiła się do działalności Centrum jako zakładu budżetowego, którego jedynym przychodem było komercyjne prowadzenie szkoleń z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta. Jednak w rzeczywistości zatrudnienie 5 osób okazało się niemożliwe do zrealizowania, ze względu na zbyt małe przychody własne Centrum. Należy podkreślić, że uzyskiwane przez Centrum przychody z trudnością wystarczają na pokrycie kosztów związanych z zatrudnieniem 2 osób, a prowadzona w ten sposób działalność w żadnym wypadku nie pozwala na realizację jakichkolwiek zadań statutowych, do których zobowiązane jest Centrum. W celu właściwej realizacji zadań ustawowych Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia niezbędne jest zatrudnienie 21 osób.

Kalkulacja kosztów przedstawia się następująco:

- 1) wydatki bieżące – 1.569.300 zł, w tym:
 - koszty wynagrodzeń osobowych pracowników z pochodnymi (21 etatów) – 1.198.900 zł,

- koszty związane z funkcjonowaniem i utrzymaniem pomieszczeń biurowych – 217.800 zł,
- pozostałe – 152.600 zł;

2) majątkowe – 182.000 zł,

z przeznaczeniem na samochód osobowy, zestawy komputerowe z wyposażeniem – 20 szt., drukarkę sieciową z kserografem, przełączniki sieciowe z oprzyrządowaniem – 3 szt.

co daje ogółem sumę – 1.751.300 zł.

Koszty związane ze zmianą formy organizacyjnej Centrum będą wymagać dodatkowych środków z budżetu państwa w wysokości 1.569.300 zł na wydatki bieżące i 182.000 zł na wydatki majątkowe. Nie jest możliwe, aby były one pokryte z przeznaczeniem dla części 46 limitu wydatków na 2008 r.

Pozostałe proponowane zmiany w ustawie – Prawo atomowe nie będą miały wpływu na budżet państwa ani na budżety administracji samorządowej.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorców, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Projektowane przepisy wprowadzają nowe uwarunkowania administracyjne, nie mające wpływu na koszty funkcjonowania przedsiębiorstw, które ewentualnie mogą zajmować się transgranicznym przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego (dotąd nie dokonywano takich przemieszczeń przez granice Rzeczypospolitej Polskiej).

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wskazanie źródeł finansowania

Projekt ustawy, poza wydatkami opisanymi w pkt 3 OSR nie pociąga za sobą dodatkowych wydatków poza istniejącymi w aktualnie obowiązującym stanie prawnym. Wydatki, o których mowa w pkt 3 ppkt 1 OSR zostaną pokryte ze środków własnych Instytutu Energii Atomowej w Otwocku – Świerku. Wydatki, o których mowa w pkt 3 ppkt 2 i 3 OSR zostaną pokryte ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Korzyści społeczne

Projektowana regulacja pozwoli na zapewnienie nadzoru nad transgranicznym przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego oraz nad wykonywaniem obowiązków przez inspektorów ochrony radiologicznej, a także odpowiedniego poziomu ochrony fizycznej materiałów jądrowych i obiektów jądrowych. W efekcie wpłynie pozytywnie na poziom bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

Wprowadzenie zmian do przepisów rozdziału 3a ustawy – Prawo atomowe dotyczącego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych wpłynie na podniesienie poziomu ochrony radiologicznej pacjentów.

**Uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe
zgłoszone w trakcie uzgodnień społecznych**

LP.	Podmiot zgłaszający uwagę	Oznaczenie przepisu którego dotyczy uwaga	Uwaga	Stanowisko PAA
1	IEA	art. 1 pkt 1 ppkt b)	w projekcie ustawy są trzy określenia odpadów promieniotwórczych: w art. 3 pkt 22, w art. 47 i w art. 62 b. Wydaje się celowym wprowadzenie jednej definicji odpadów, która obejmie zarówno pojęcie progowej aktywności całkowitej P_1 jak i ich klasyfikację	Nie uwzględniono - rozróżnienie definicji spowodowane jest zastosowaniem definiowanego wyrażenia w różnych sytuacjach
	OBRI		proponuję wykreślić „zakwalifikowane do kategorii odpadów wymienionych w art. 47”, jako, że odpad może być odpadem promieniotwórczym zanim zostanie zakwalifikowany do kategorii i podkategorii odpadów promieniotwórczych	Nie uwzględniono - najpierw dokonuje się kwalifikacji a potem stwierdza czy to odpowiada czy nie
2	ZUOP	art. 1 pkt 1 ppkt c)	Określenie „programu zapewnienia jakości” jest zasadniczo różne od tego co podaje Norma ISO 9000. Program zapewnienia jakości jest dokumentem ustalającym politykę jakości oraz opisujący system jakości, w tym działania organizacyjne i techniczne zapewniające osiągnięcie zakładanego poziomu jakości.	określenie „program zapewnienia jakości” niewiele różni się od norm ISO 9000 ale wcale nie ma być zgodne z tą normą. Ma natomiast być zgodne (i jest) z normami bezpieczeństwa MAEA: „ <i>Code of Quality Assurance for Safety in NPPs and other nuclear installations</i> ” 50-C/SG-Q i odpowiednimi <i>Safety Guides (Q1 – Q14)</i> .
	IEA		określenie „programu zapewnienia jakości” jest zasadniczo różne od tego co podaje norma ISA 9000. Celowym jest przyjęcie określenia wg. tej obowiązującej w Polsce Normy z uwzględnieniem dodatkowych wymagań w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej	

	OBRI		pojęcie „program zapewniania jakości” dotyczy działalności jako całości. Jest to pojęcie ogólne. System działań gwarantujący spełnienie określonych wymagań bji or jest tylko jego elementem. Nie może zatem nazywać się tak cały system. Ponadto pojęcie „ochrona fizyczna” zawiera się w pojęciu „bezpieczeństwo jądrowe”	
3	OBRI	art. 1 pkt 1 ppkt d	bezwzględnie zamienić oznaczenia P_1 na A_0 (indeks „0” oznacza poziom odniesienia - poziom zerowy, czyli „początek” materiałów promieniotwórczych!). Proponuję, analogicznie do zapisu w dyrektywie Rady 2003/122/Euratom, aby podać zasadę (najlepiej w definicji) wyliczania aktywności źródła wysokoaktywnego tj. $0,01 A_1$ gdzie A_1 jest aktywnością materiału w postaci specjalnej oraz zamiast wyliczonych wartości dla ww. źródeł, podać wartości A_1 wg TS-R-1 (lub ADR). Ponadto proponuje dołączyć, dla porządku, wartości A_2 (wg TS-R-1(ADR) i w ten sposób całościowo zamknąć sprawę wszelkich wartości progowych. Celowym też wydaje mi się oznaczenie stężenia promieniotwórczego za pomocą symbolu c_{A0} („stężenie aktywności odniesienia”)	Nie uwzględniono - obecne sformułowanie jest bardziej praktyczne dla użytkowników i nie kojarzy się z innymi przepisami (np. transportowymi)
4	OBRI	art. 1 pkt 1 ppkt e	wyrazy: „poziomu progowego aktywności całkowitej P_2 ” zastąpić: „ $0,01A_1$ ”	J.w.
5	OBRI	art. 1 pkt 2 ppkt c	w pkt 2 ust. 9 należy sprecyzować zwrot „nie wykonuje należycie”. Lepiej byłoby „wykonuje niezgodnie z przepisami” lub „nie dopełnia”	Nie uwzględniono – oba proponowane wyrażenia są węższe niż w projekcie ustawy (jednocześnie dodano wyrazy „nie wykonuje”)

6	OBRI	art. 1 pkt 8 dot. art. 62b pkt 2	z tej definicji wynika, że nie każde wycofane źródło jest odpadem! - $P_1 \rightarrow A_0$ - ppkt a – zżp nie będące odpadem nie może być przemieszczane w celu składowania zżp, gdyż składa się odpady – bez zamiaru ponownego wydobycia	bo tak jest tak jest w dyrektywie
7	OBRI	art. 1 pkt 8 dot. art. 62d ust. 2 pkt 2	z pojęcie „nieukończenie przemieszczania” nie wynika, że odpady wracają lub są przewożone gdzie indziej. A przecież nie mogą zostać zatrzymane w „szczerym polu”	z przepisu wynika, że wracają do nadawczy (posiadacza)
8	OBRI	art. 1 pkt 8 dot. art. 62e ust. 3 pkt 3	zdanie za myślnikiem jest zbędne, gdyż jest ono już zapisane w art. 62e ust. 1 pkt 2	Nie uwzględniono - dotyczy innej sytuacji
9	OBRI	art. 1 pkt 8 dot. art. 62e ust. 5 pkt 1	wyraz „materiałów” zastąpić wyrazem „towarów”	Nie uwzględniono - w przepisach różnych istnieje pojęcie „materiał promieniotwórczy” a nie „towa”
10	OBRI	art. 1 pkt 8 dot. art. 62g ust. 2	tzn. że jeśli przemieszczanie nie może być ukończone, to na przemieszczanie po przerwaniu znowu trzeba występować o zezwolenie lub zgodę?	tak – to wynika ze sformułowania z dyrektywy
11	OBRI	art. 1 pkt 8 dot. art. 62h ust. 1	taka sama uwaga jak w art. 1 pkt 8 dot. art. 62d ust. 2 pkt 2	jak w pkt. 7
12	ZUOP	art. 3	wśród definicji celowe jest wprowadzenie pojęcia „system jakości”, którego brzmienie mogłoby być następujące: „System jakości – struktura organizacyjna adekwatna do wymagań jakościowych, związanych przede wszystkim z bezpieczeństwem jądrowym i ochroną radiologiczną, pozwalający osiągnąć akceptowany, możliwie najniższy poziom ryzyka”	Nie uwzględniono – definiuje się tylko pojęcia, później używane w tekście ustawy

	CLOR		<p>- należy uzupełnić definicją „dawka do uniknięcia”, termin ten został wprowadzony do Ustawy w 2004 r. bez podania definicji. Ponieważ w definicji podanej w BSS-IAEA jest błąd można przetłumaczyć definicję ICRP-2007, która w j. angielskim brzmi następująco:</p> <p>Averted dose: The dose prevented or avoided by the application of a countermeasure or set of countermeasures, i.e. the difference between the projected dose if the countermeasure(s) had not been applied and the actual projected dose.</p> <p>- należało by jedynie dla wyjaśnienia dodać na końcu w nawiasie: tzn. dawki prognozowanej przy podjęciu działań interwencyjnych.</p> <p>Definicja w BSS-IAEA jest krótsza więc może lepiej ja przyjąć po poprawieniu . W j. angielskim po poprawieniu brzmi jak następuje:</p> <p>Avertable dose: The dose to be saved by a protective action; that is the difference between the dose to be expected without protective action and that to be expected with it.</p>	Nie uwzględniono – ze względów legislacyjnych zdefiniowanie w ustawie tego wyrażenia jest bezprzedmiotowe. Właściwe będzie przy zmianie rozporządzenia określającego poziomy interwencyjne
13	CLOR	art. 3 pkt 26	proponujemy zgodnie z Dyrektywą 96/29 w trzecim wierszu po słowach „... do uniknięcia albo” dodać „wielkości pochodnej oraz ...”	w przepisie są wielkości pochodne (wymienione)
14	CLOR	art. 3 pkt 43	proponujemy aby zgodnie z Dyrektywą Unii nie ograniczać skażeń do niepożądanego obecności skażenia. Wykreślić wyraz „niepożądanego”	może być „pożądane” skażenie
15	CLOR	art. 3 pkt 53	proponujemy wykreślić wyraz „wielkość”	zagrożenie jest istotnie związane z wielkością
16	OBRI	art. 3 ust. 2 pkt 3	czy we wniosku podaje się liczbę przemieszczeń?	w dotychczasowym wniosku – tak
17	ZUOP	art. 7 pkt a)	proponujemy zachowanie części zapisu istniejącego w dotychczasowej ustawie, od słów:	Nie uwzględniono - będzie określone w rozporządzeniu o dokumentach wydanym na podstawie art.

			‘zawierającego co najmniej ...’, tak jak to było zawarte w dotychczasowym brzmieniu.	6 pkt 2 ustawy
18	CLOR	art. 20 ust. 7	koniecznie należy zmienić ust. 7 jak następuje; „Osobę, która otrzymała w okresie krótszym niż dwa dni dawkę skuteczną przekraczającą 500 mSv kierownik jednostki organizacyjnej jest obowiązany skierować na badania w zakresie dozymetrii biologicznej. Jeśli przekroczona została progowa dawka równoważna pracownika należy skierować na badania lekarskie. Dalej bez zmian.	Nie uwzględniono – różne choroby już istniejące w organizmie pracownika mogą być „pobudzone” przez promieniowanie poza tym jakie ma być badanie powinien decydować lekarz (tak jak jest obecnie w ustawie jest zgodne z dyrektywą 96/29)
19	CLOR	art. 31	dodać nowy ust o treści: „Jeżeli przekroczona została dawka skuteczna 500 mSv w okresie krótszym niż dwa dni, kierownik jednostki organizacyjnej jest obowiązany skierować pracownika na badania w zakresie dozymetrii biologicznej. Jeśli przekroczona została progowa dawka równoważna pracownika należy skierować na badania lekarskie	j. w.
20	CLOR	art. 31 ust. 1 i 2	treść obu ustępów Koniecznie należy zastąpić jednym jak następuje: „W przypadku ... dalej, bż jest obowiązany do przeanalizowania warunków oraz sposobu wykonywania pracy i na podstawie wyciągniętych wniosków spowodować taką ich zmianę albo nie dopuścić do powtarzania się przekroczeń dawek granicznych w przyszłości”	Nie uwzględniono - z uwagi na art. 9 ustawy
21	CLOR	art. 31 bż.	wprowadzenie tej zmiany (ust. 2 i ust. 7 w art. 20) wymaga podania definicji dawki progowej: - dawka progowa: wartość dawki powyżej której mogą wystąpić zauważalne zmiany chorobowe w napromienionej tkance.	Nie uwzględniono - z uwagi na nieuwzględnienie wcześniejszych uwag

			Można też przyjąć definicję zgodnie z ISO przyjętą w Polskiej Normie: - dawka progowa: najmniejsza wartość dawki, przy której występuje określony skutek biologiczny	
22	IEA	art. 33 ust. 2 pkt 5	działalność w zakresie ochrony radiologicznej oraz ochrony Krajowego Składowiska Odpadów Promieniotwórczych	Nie uwzględniono – vide odpowiedź w pkt 23
23	IEA	art. 34	w związku z faktyczną odpowiedzialnością IEA za stan ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej materiałów i obiektów jądrowych oraz budynków i urządzeń ważnych z punktu widzenia bezpieczeństwa jądrowego w jednostkach organizacyjnych działających w Otwocku-Świerku konieczna jest zmiana ustawy Prawo atomowe w kierunku zapewnienia wystarczających środków budżetowych na ww. cele. W świetle opisanych przez Polskę konwencji, skutecznego zabezpieczenia obiektów i materiałów jądrowych przed międzynarodowym terroryzmem jak również wobec obowiązków wynikających z przepisów ustawy <i>O ochronie osób i mienia</i> , rozwiązaniem właściwym jest wprowadzenie do ustawy nowego art. 34a, zawierającego zapisy o dotacji podmiotowej z budżetu państwa, której wielkość określać będzie ustawa budżetowa. Proponuję następujące brzmienie art. 34a: „Art. 34a ust. 1. Instytutowi Energii Atomowej w Otwocku-Świerku powierza się realizację zadań zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej ma-	wymienione działania należą do kierownika każdej jednostki organizacyjnej (odpowiedzialność indywidualna), faktyczna odpowiedzialność (np.: poprzez zawieranie umów z kierownikami innych jednostek organizacyjnych) nie może być podstawą do przyjęcie proponowanych zmian w ustawie

			<p>teriałów i obiektów jądrowych oraz innych obiektów określonych w art. 34 w jednostkach organizacyjnych działających w Otwocku-Świerku.</p> <p>2. Instytut Energii Atomowej otrzymuje z budżetu państwa dotację podmiotową na działalność określoną w ust. 1</p> <p>3. Wysokość dotacji określa ustawa budżetowa na wniosek ministra właściwego do spraw gospodarki.</p> <p>4. Dyrektor IEA przedstawia ministrowi właściwemu do spraw gospodarki rozliczenie z otrzymanej dotacji”</p>	
24	ZUOP	art. 34 ust. 2	<p>- proponujemy pominąć słowo „obowiązkowej”, które tu niczego nie wnosi.</p> <p>- proponujemy przytoczyć nazwę lub podać odnośnik umożliwiający identyfikację przepisów (ustawy) o ochronie mienia i osób.</p>	<p>- Uwzględniono</p> <p>- ustawa jest jednoznacznie określona</p>
25	ZUOP	art. 62 ust. 2	zabrakło słowa „tranzyt”, które dalej pojawia się w art. 62d i 62e	Uwzględniono
	IEA		zabrakło słowa „tranzyt”, które mimo to pojawia się w art. 62d i 62e	Uwzględniono
26	ZUOP	art. 62 b) pkt 2 ppkt a)	proponujemy usunąć słowo „składowania”, które rozumiemy jako ostateczne składowania źródeł promieniotwórczych	Nie uwzględniono - tak jest zgodnie z dyrektywą
27	ZUOP	art. 62 d) i 62 e)	są nieprzejrzyste a staną się zrozumiałe dopiero po sprecyzowaniu trybu postępowania w sprawie udzielania zezwolenia i trybu postępowania w sprawie udzielania zgody. Warto w ustawie wykorzystać przejrzysty zapis zawarty w projekcie rozporządzenia RM w sprawie udzielania zezwolenia, § 1 ppkt 1) i wprowadzić go	tryb zostanie określony w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 62i ustawy

			przed ww. artykułami ustawy, najlepiej w ramach art. 62 b)	
	IEA		dla jasności zapisu warto zdefiniować pojęcia: „zezwolenia” i „zgoda”	są zdefiniowane (art. 62b pkt 12 i 13)
28	IEA	art. 62 f)	powołany formularz powinien być podany jako załącznik do projektu ustawy	UE nie ma jeszcze opracowanego formularza
29	CLOR	art. 90	należy zmienić początek artykułu jak następuje: „Działaniami interwencyjnymi, dla których określony jest rodzaj działania, wprowadzanymi w razie	Nie uwzględniono - wszystko co służy zmniejszeniu narażenia ludzi po zdarzeniu jest działaniem interwencyjnym (vide definicja – art. 3 pkt 7)
30	CLOR	art. 92 ust 2	w trzecim wierszu ust. 2 po wyrazach „dawkę graniczną” należy dopisać: „ ustaloną dla osób z ogółu ludności kraju dla normalnych warunków użytkowania źródeł promieniowania”	Nie uwzględniono - dla osób zawsze jest jedna wielkość dawek (zarówno dla sytuacji normalnej jak i „awaryjnej”)
31	CLOR	art. 92 ust. 4	po wyrazach „dawkę graniczną” należy dodać: „ustaloną dla normalnych warunków użytkowania źródeł promieniowania”	J. w.
32	OBRI	załącznik	propozycja zawartości tabeli: izotop, A_0 , A_1 , A_2 , c_{A0} !!!	Nie uwzględniono - jak w pkt. 3
33	IEA	Załącznik nr 2	nie określa, czego dotyczą aktywności progowe P1 i P2 – sztuki przesyłki, opakowania, czy całej dostawy.	to nie są przepisy transportowe, lecz dotyczące źródeł
34	KPRM	OSR	wskazane byłoby określenie wpływu - wprowadzenia obowiązku uzyskania zezwolenia na transgraniczne przemieszczanie odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego na koszty funkcjonowania przedsiębiorstw zajmujących się wywozem i przywozem wyżej wspomnianych odpadów	Uwzględniono

Użyte skróty oznaczają:

IEA – Instytut Energii Atomowej; ZUOP – Zakład Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych; CLOR – Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej; KPRM - Kancelaria Prezesa Rady Ministrów



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU

Tomasz Nowakowski

Min.TN/L 425 /2007/ DP/MN

Warszawa, 29 października 2007 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Tomasza Nowakowskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

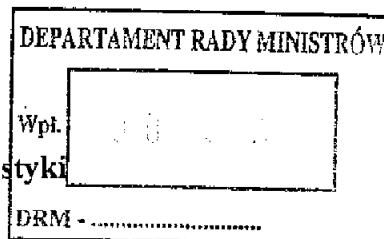
W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo znak RM-10-169-07 z dnia 26 października 2007 r., nowy tekst), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:
Pan Krzysztof Zaręba
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Środowiska

Pan Jerzy Niewodniczański
Prezes Państwowej Agencji Atomistyki



DEPARTAMENT RADY MINISTRÓW
2007-10-30

ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW

z dnia 2008 r.

w sprawie ochrony fizycznej materiałów jądrowych i obiektów jądrowych

Na podstawie art. 42 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe ((Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276 oraz Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) materiały jądrowe podlegające ochronie fizycznej z podziałem na kategorie;
- 2) rodzaje przedsięwzięć organizacyjnych i technicznych w zakresie ochrony fizycznej;
- 3) sposób przeprowadzania okresowej kontroli systemu ochrony fizycznej.

§ 2.

Materiały jądrowe podlegające ochronie fizycznej i ich podział na kategorie określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3.

1. Do przedsięwzięć organizacyjnych w zakresie ochrony fizycznej składających się na system ochrony fizycznej zalicza się w szczególności:

- 1) powołanie służby ochrony obiektu;
- 2) kontrolowanie i ograniczenie dostępu do miejsc, w których znajdują się materiały jądrowe;
- 3) określenie:
 - a) sposobu ochrony fizycznej materiałów jądrowych w czasie ich wytwarzania, przetwarzania, przechowywania, stosowania i obrotu nimi oraz składowania,
 - b) sposobu rozmieszczenia środków i urządzeń zabezpieczających oraz sposobu ich funkcjonowania i współdziałania,
 - c) sposobu postępowania na wypadek zagrożenia lub zdarzenia radiacyjnego,

- d) sposobu postępowania w przypadku kradzieży, aktów terroru, dywersji i sabotażu,
 - e) sposobu postępowania w przypadku prób dostępu lub przebywania osób nieuprawnionych w poszczególnych strefach obszaru chronionego;
- 4) ustalenie zasad konwojowania, przekazywania, przejęcia i zabezpieczenia materiałów jądrowych w czasie transportu.

2. Do przedsięwzięć technicznych w zakresie ochrony fizycznej składających się na system ochrony fizycznej zalicza się w szczególności stosowanie:

1) środków zabezpieczających miejsca, w których znajdują się materiały jądrowe, przed dostępem osób nieupoważnionych, a w szczególności środków mechanicznych, w tym ogrodzeń, ścian, stropów, drzwi, bram, zabezpieczeń otworów okiennych, dachowych i wentylacyjnych, atestowanych szaf pancernych, kaset stalowych, specjalnych zamków i klódek oraz innych urządzeń zabezpieczających;

2) elektronicznych urządzeń, w tym systemów alarmowych sygnalizujących zagrożenie, oraz systemów służących do obserwacji i rejestracji, a także łączności.

§ 4.

1. Przy realizacji przedsięwzięć organizacyjnych i technicznych, o których mowa w § 3, uwzględnia się:

1) lokalizację jednostki organizacyjnej oraz rodzaj i zakres prowadzonej przez nią działalności;

2) kategorie materiałów jądrowych;

3) postać, lokalizację i ruch materiałów jądrowych;

4) rozmieszczenie urządzeń, instalacji lub ich części, istotnych w procesie wytwarzania, przetwarzania, przechowywania, stosowania i składowania materiałów jądrowych;

5) podstawowe zagrożenie projektowe zawierające opis potencjalnych zagrożeń, w szczególności polegających na próbie kradzieży materiału jądrowego, sabotażu, terrorze lub dywersji;

6) monitorowanie stanu bezpieczeństwa obiektu, w którym znajdują się materiały jądrowe;

7) zasady ochrony mienia przewidziane w odrębnych przepisach.

2. Przedsięwzięcia organizacyjne i techniczne, o których mowa w § 3, powinny zapewniać wykrywanie i zapobieganie kradzieżom, aktom terroru, dywersji i sabotażu jak również ocenę sytuacji i działanie sił interwencyjnych.

§ 5.

1. Poziom ochrony fizycznej materiałów jądrowych różnicuje się w zależności od kategorii, do której zostały zaliczone materiały jądrowe znajdujące się na obszarze jednostki organizacyjnej.
2. Jeżeli w tym samym miejscu znajdują się materiały jądrowe różnych kategorii, stosuje się przedsięwzięcia organizacyjne i techniczne przewidziane dla materiałów jądrowych o wyższym poziomie ochrony.

§ 6.

1. Dostęp do obszaru, w którym znajdują się materiały jądrowe, zwanego dalej „obszarem chronionym”, jest możliwy po uzyskaniu imiennego upoważnienia, zwanego dalej "identyfikatorem", wydanego przez kierownika jednostki organizacyjnej.
2. Obszar chroniony dzieli się na strefy:
 - 1) ścisłej ochrony, w której znajdują się materiały jądrowe kategorii I;
 - 2) wewnętrzną, w której znajdują się materiały jądrowe kategorii II;
 - 3) chronioną, w której znajdują się materiały jądrowe kategorii III.
3. W zależności od strefy, w jakiej osoba upoważniona może przebywać, wyróżnia się następujące typy identyfikatorów:
 - 1) identyfikator typu AA - pozwalający na nieograniczony, stały dostęp do strefy ścisłej ochrony;
 - 2) identyfikator typu A - pozwalający na nieograniczony, stały dostęp do strefy wewnętrznej;
 - 3) identyfikator typu B - pozwalający na nieograniczony, okresowy dostęp do strefy chronionej.
4. Osoby, które, zgodnie z posiadanym identyfikatorem, nie mają dostępu do danej strefy, mogą przebywać w tej strefie, za zgodą kierownika jednostki organizacyjnej lub osoby przez niego upoważnionej, wyłącznie pod nadzorem osób posiadających identyfikator właściwy dla tej strefy.
5. Identyfikator typu A i AA zawiera następujące elementy:
 - 1) imię i nazwisko osoby upoważnionej;
 - 2) datę wystawienia i numer identyfikatora;
 - 3) fotografię osoby upoważnionej;

- 4) stanowisko służbowe osoby upoważnionej;
 - 5) podpis kierownika jednostki organizacyjnej;
 - 6) pieczęć jednostki organizacyjnej.
6. Identyfikator typu B zawiera elementy, o których mowa w ust. 5 pkt 1, 2, 5 i 6 oraz informację o okresie dostępu do strefy chronionej.
7. Kierownik jednostki organizacyjnej prowadzi rejestrację osób mających dostęp do materiałów jądrowych.

Rozdział 2

Ochrona fizyczna materiałów jądrowych w czasie ich wytwarzania, przetwarzania, przechowywania, stosowania i obrotu nimi oraz składowania

§ 7.

Ochrona fizyczna materiałów jądrowych zaliczonych do III kategorii polega w szczególności na zastosowaniu następujących przedsięwzięć technicznych:

- 1) urządzeń zabezpieczających, o których mowa w § 3 ust. 2 pkt 1;
- 2) urządzeń do obserwacji miejsc, w których znajdują się materiały jądrowe.

§ 8.

Ochrona fizyczna materiałów jądrowych zaliczonych do II kategorii polega na zastosowaniu przedsięwzięć, o których mowa w § 7, a ponadto na:

- 1) ograniczeniu liczby osób przebywających w strefie;
- 2) rejestracji osób wchodzących i opuszczających strefę;
- 3) rejestracji pojazdów wjeżdżających i wyjeżdżających ze strefy;
- 4) ograniczeniu parkowania prywatnych pojazdów mechanicznych do miejsc w tym celu wyznaczonych.

§ 9.

Ochrona fizyczna materiałów jądrowych zaliczonych do I kategorii polega na zastosowaniu przedsięwzięć, o których mowa w § 7 i 8, a ponadto na:

- 1) zakazie wjazdu prywatnych pojazdów mechanicznych na teren strefy;
- 2) bezpośredniej obserwacji osób przebywających w strefie przez służbę ochrony obiektu;
- 3) patrolowaniu strefy przez służbę ochrony obiektu;

4) utrzymaniu stałej łączności z najbliższą jednostką Policji.

Rozdział 3

Ochrona fizyczna materiałów jądrowych podczas transportu

§ 10.

1. Materiały jądrowe podlegają ochronie fizycznej w czasie transportu międzynarodowego, krajowego i wewnętrznego na obszarze jednostek organizacyjnych.
2. Transport materiałów jądrowych powinien odbywać się w możliwie krótkim czasie, z uwzględnieniem tras zastępczych.
3. Przy transporcie materiałów jądrowych należy w szczególności:
 - 1) unikać regularności w przewozach;
 - 2) ograniczyć dostęp do informacji o przewozie w sposób zapewniający bezpieczeństwo transportu.
4. Ochrona fizyczna każdej kategorii materiałów jądrowych w czasie ich transportu międzynarodowego i krajowego wymaga wcześniejszego ustalenia między dostawcą, odbiorcą i przewoźnikiem czasu, miejsca i zasad przekazania materiałów jądrowych, a także sposobu przejścia i ich zabezpieczenia oraz innych niezbędnych danych dotyczących transportowanego materiału.
5. W przypadku transportu międzynarodowego przewoźnik jest zobowiązany do wcześniejszego uzgadniania ze służbami granicznymi miejsca i czasu przekroczenia granicy przez transport.
6. Jeżeli transportuje się łącznie materiały jądrowe różnych kategorii, stosuje się przedsięwzięcia organizacyjne i techniczne przewidziane dla materiałów jądrowych o wyższym poziomie ochrony.

§ 11.

Ochrona fizyczna materiałów jądrowych zaliczonych do III kategorii w transporcie międzynarodowym i krajowym polega w szczególności na:

- 1) zapewnieniu łączności z najbliższą jednostką Policji;
- 2) odpowiednim oznakowaniu sztuki przesyłki lub opakowania zbiorczego i dołączeniu dokumentu przewozowego określającego kategorię transportowanego materiału jądrowego;
- 3) właściwym zabezpieczeniu sztuki przesyłki lub opakowania zbiorczego, w tym przez stosowanie zamków i plomb;
- 4) kontroli środka transportu przed załadunkiem, ze szczególnym uwzględnieniem sprawności i bezpieczeństwa środka transportu;

5) ustaleniu punktu, gdzie będą przekazywane informacje o przebiegu przewozu.

§ 12.

1. Ochrona fizyczna materiałów jądrowych zaliczonych do II kategorii w transporcie międzynarodowym i krajowym polega na zastosowaniu przedsięwzięć, o których mowa w § 11, a ponadto na:

1) umieszczeniu materiału jądrowego:

a) w przypadku transportu drogowego - w osobnym środku transportu,

b) w przypadku transportu kolejowego - w osobnym wagonie;

2) ochronie transportu przez co najmniej dwie uprawnione osoby;

3) ustanowieniu centrum kontroli transportu zapewniającego ciągłe monitorowanie położenia środka transportu i stanu bezpieczeństwa oraz łączność z pojazdem transportowym, jego ochroną, siłami reagującymi oraz nadawcą i odbiorcą.

2. Organizację i skład centrum, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, opracowuje przewoźnik i przedstawia do zaakceptowania Prezesowi Państwowej Agencji Atomistyki.

§ 13.

Ochrona fizyczna materiałów zaliczonych do I kategorii w transporcie międzynarodowym i krajowym polega na zastosowaniu przedsięwzięć, o których mowa w § 11 i 12, a ponadto na:

1) w przypadku transportu drogowego - konwojowaniu środka transportu przez osobny pojazd, w którym znajdują się członkowie ochrony;

2) w przypadku transportu kolejowego - przebywaniu członków ochrony w wagonie, w którym znajduje się materiał jądrowy;

3) w przypadku transportu lotniczego i morskiego - umieszczeniu materiału jądrowego w osobnym środku transportu;

4) wyborze tras przejazdu, z uwzględnieniem przerw w czasie transportu.

§ 14.

1. Ochrona fizyczna każdej kategorii materiałów jądrowych w czasie ich transportu wewnętrznego na obszarze jednostek organizacyjnych polega na zastosowaniu co najmniej następujących środków ochrony:

1) wyborze trasy i sposobu transportu;

2) zapewnieniu na czas transportu ograniczonego dostępu do miejsc, przez które przebiega trasa.

2. Ochrona fizyczna materiałów jądrowych zaliczonych do I i II kategorii w czasie ich transportu wewnętrznego wymaga ponadto:

- 1) zastosowania do przewozu osobnego środka transportu;
- 2) konwojowania przez co najmniej dwóch pracowników służby ochrony obiektu, mających zapewnioną łączność z centrum ochrony jednostki organizacyjnej.

Rozdział 4

Sposób przeprowadzania okresowej kontroli systemu ochrony fizycznej

§ 15.

1. Okresową kontrolę systemu ochrony fizycznej przeprowadza Prezes Państwowej Agencji Atomistyki lub osoba przez niego upoważniona, zwani dalej „kontrolującym”.
2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, jest dokonywana w sposób umożliwiający:
 - 1) ocenę aktualnego stanu ochrony;
 - 2) porównanie stanu faktycznego z obowiązującym systemem ochrony fizycznej.
3. Kontrolujący jest uprawniony do:
 - 1) żądania od kierownika kontrolowanej jednostki organizacyjnej informacji i przedstawienia dokumentów dotyczących systemu ochrony fizycznej;
 - 2) przeprowadzenia czynności potrzebnych do ustalenia stanu technicznego środków zabezpieczających i urządzeń elektronicznych, a także prawidłowości ich zastosowania;
4. Czynności kontrolne dokonuje się w obecności kierownika kontrolowanej jednostki organizacyjnej lub osoby przez niego upoważnionej.
5. Kontrolujący przestrzega przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz przepisów o bezpieczeństwie i higienie pracy obowiązujących w jednostce organizacyjnej.

§ 16.

Kierownik kontrolowanej jednostki organizacyjnej jest obowiązany zapewnić kontrolującemu warunki niezbędne do przeprowadzenia kontroli.

§ 17.

1. Po przeprowadzeniu kontroli kontrolujący sporządza w dwóch egzemplarzach protokół kontroli.
2. Protokół podpisują: kontrolujący i kierownik kontrolowanej jednostki organizacyjnej albo osoba przez niego upoważniona.

§ 18.

W sprawach dotyczących sposobu przeprowadzania okresowej kontroli systemu ochrony fizycznej, w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu, stosuje się odpowiednio przepisy o przeprowadzaniu kontroli przez organy dozoru jądrowego.

Rozdział 5

Przepisy końcowe

§ 19.

Traci moc rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 27 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony fizycznej materiałów jądrowych (Dz. U. Nr 98, poz. 983).

§ 20.

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

MATERIAŁY JĄDROWE PODLEGAJĄCE OCHRONIE FIZYCZNEJ I ICH PODZIAŁ
NA KATEGORIE

Lp.	Materiał jądrowy	Postać	Kategorie		
			I	II	III
1	2	3	4	5	6
1	Pluton ¹	nienapromieniowany ²	2 kg lub więcej	mniej niż 2 kg, lecz więcej niż 500 g	500 g lub mniej, lecz więcej niż 15 g
2	Uran-235	nienapromieniowany ² :	5 kg lub więcej	mniej niż 5 kg, lecz więcej niż 1 kg	1 kg lub mniej, lecz więcej niż 15 g
		- uran o wzbogaceniu 20% U-235 lub więcej			
		- uran wzbogacony poniżej 20% U-235, ale nie mniej niż 10%	10 kg lub więcej	mniej niż 10 kg, lecz więcej niż 1 kg	
		- uran wzbogacony powyżej naturalnej zawartości U-235 w uranie, lecz mniej niż 10% U-235			10 kg lub więcej
3	Uran-233	nienapromieniowany	2 kg lub więcej	mniej niż 2 kg, lecz więcej niż 500 g	500 g lub mniej, lecz więcej niż 15 g
4	Napromieniowane paliwo			zubożony lub naturalny uran, tor, lub niskowzbogacone paliwo (poniżej 10% składnika rozszczepialnego) ³	

¹ Cały pluton oprócz plutonu, w którego składzie izotopowym występuje zawartość izotopu Pu-238 większa od 80%.

² Materiał nie napromieniony w reaktorze lub materiał napromieniony w reaktorze, dla którego poziom promieniowania w odległości 1 metra bez osłony jest równy lub mniejszy niż 1 Gy/h.

³ Inne paliwo, które ze względu na pierwotną zawartość materiału rozszczepialnego zostało przed napromienieniem zaliczone do kategorii I i II, można zaliczyć do kategorii o jeden stopień niższej, jeśli poziom promieniowania tego paliwa w odległości 1 metra bez osłony przekracza wartość 1 Gy/h.

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 42 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276).

Do tej pory w zakresie regulowanym niniejszym projektem rozporządzenia obowiązywało rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 27 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony fizycznej materiałów jądrowych (Dz. U. Nr 98, poz. 983).

Ustawa z dnia 2007 r. o zmianie ustawy Prawo atomowe (Dz. U. Nr ..., poz.) dokonała zmiany zawartej w art. 3 pkt 19 ustawy Prawo atomowe definicji ochrony fizycznej, polegającej na rozszerzeniu ochrony fizycznej także na obiekty jądrowe. Ochrona fizyczna to całokształt przedsięwzięć organizacyjnych i technicznych, mających na celu skuteczne zabezpieczenie obiektu jądrowego przed aktami terroru, dywersji i sabotażu, a materiałów jądrowych także przed kradzieżą. Konsekwencją tej zmiany było uchylenie dotychczasowego upoważnienia ustawowego wynikającego z art. 42 pkt 2 ustawy Prawo atomowe i zastąpienie go nowym upoważnieniem ustawowym z art. 42 ustawy Prawo atomowe.

Projektowane rozporządzenie określa wszelkie działania niezbędne dla skutecznego zapewnienia bezpiecznego postępowania z materiałami jądrowymi oraz bezpiecznej działalności w obiekcie jądrowym.

Wejście w życie rozporządzenia nie pociągnie za sobą dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW

z dnia 2008 r.

w sprawie udzielania zezwolenia oraz zgody na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tranzyt przez to terytorium odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego¹⁾

Na podstawie art. 62j ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276 oraz Nr....., poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) tryb postępowania w sprawie udzielania zezwolenia na:
 - a) wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego,
 - b) przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego z państwa trzeciego,
 - c) tranzyt przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego, przemieszczanych pomiędzy państwami trzecimi, w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska jest pierwszym państwem członkowskim;
- 2) tryb postępowania w sprawie udzielania zgody na:
 - a) przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego z państwa członkowskiego,
 - b) tranzyt przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego w przypadkach innych niż określony w art. 62c ust. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) dokumenty jakie należy dołączyć do wniosku o wydanie zezwolenia oraz do wniosku o wydanie zgody;
- 4) czynności, jakich dopełniają podmioty zaangażowane w przemieszczenie oraz Prezes Państwowej Agencji Atomistyki po przeprowadzeniu przemieszczenia.

§ 2. 1. W przypadku otrzymania wniosku o wydanie zezwolenia Prezes Państwowej Agencji Atomistyki, zwany dalej „Prezesem Agencji”, po sprawdzeniu, czy wniosek spełnia wymogi stawiane poprawnie wypełnionemu wnioskowi określone przez Komisję Europejską w załączniku do dokumentu standardowego, o którym mowa w art. 62f ust. 1 ustawy, przesyła wniosek właściwym organom państw członkowskich tranzytu, a w przypadku

¹⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 2006/117/EURATOM z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego (Dz. Urz. UE L 337 z 5.12.2006 s. 21)

przemieszczenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1 pkt 1 ustawy także właściwemu organowi państwa przeznaczenia, w celu uzyskania zgody na przeprowadzenie przemieszczenia.

2. W przypadku wystąpienia przez właściwy organ, o którym mowa w ust. 1, do Prezesa Agencji o uzupełnienie wniosku, Prezes Agencji wzywa właściwy organ, od którego otrzymał wniosek do uzupełnienia wniosku w terminie przez siebie określonym, a następnie przesyła uzupełniony wniosek właściwemu organowi, który wystąpił o uzupełnienie wniosku.

§ 3. 1. Nie powiadomienie Prezesa Agencji przez właściwy organ, o którym mowa w § 2 ust. 1 państwa członkowskiego o decyzji w przedmiocie wyrażenia zgody na przemieszczenie w terminie 2 miesięcy od dnia potwierdzenia przez ten organ otrzymania wniosku jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na przeprowadzenie przemieszczenia.

2. W sytuacji wystąpienia przez właściwy organ, o którym mowa w § 2 ust. 1 państwa członkowskiego do Prezesa Agencji o przedłużenie terminu na podjęcie decyzji w przedmiocie wyrażenia zgody na przemieszczenie, nie powiadomienie Prezesa Agencji o tej decyzji w przedłużonym terminie jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na przeprowadzenie przemieszczenia.

§ 4. W przypadku wydania zezwolenia Prezes Agencji informuje o tym inne właściwe organy zaangażowane w przemieszczenie.

§ 5. 1. W przypadku, gdy wniosek został wypełniony poprawnie, Prezes Agencji przesyła w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku:

1) właściwemu organowi, od którego otrzymał wniosek - potwierdzenie otrzymania wniosku;

2) innym właściwym organom zaangażowanym w przemieszczenie – kopię tego potwierdzenia.

2. W przypadku, gdy wniosek nie został wypełniony poprawnie Prezes Agencji w terminie 20 dni od dnia otrzymania wniosku wzywa właściwy organ, od którego otrzymał wniosek do uzupełnienia wniosku i informuje o tym wezwaniu inne właściwe organy zaangażowane w przemieszczenie.

3. W terminie 10 dni od dnia otrzymania uzupełnionego wniosku Prezes Agencji przesyła:

1) właściwemu organowi, od którego otrzymał wniosek - potwierdzenie otrzymania wniosku;

2) innym właściwym organom zaangażowanym w przemieszczenie – kopię tego potwierdzenia.

§ 6. 1. W terminie 2 miesięcy od dnia potwierdzenia otrzymania wniosku Prezes Agencji zawiadamia właściwy organ, od którego otrzymał wniosek - o wydaniu zgody, odmowie wydania zgody albo o warunkach, od których spełnienia uzależnia wydanie zgody.

2. Prezes Agencji może wystąpić do organu, od którego otrzymał wniosek o przedłużenie, nie więcej niż o 1 miesiąc, terminu do dokonania czynności, o której mowa w ust. 1.

3. Nie powiadomienie przez Prezesa Agencji organu, od którego otrzymał wniosek o decyzji w przedmiocie wyrażenia zgody w terminach określonych w ust. 1 lub 2 jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na dokonanie przemieszczenia.

§ 7. Do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się:

1) w przypadku przemieszczenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1 pkt 1 ustawy – zobowiązanie, o którym mowa w art. 62c ust. 2 pkt 2 lit. b;

2) w przypadku przemieszczenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1 pkt 2 ustawy – umowę, o której mowa w art. 62c ust. 2 pkt 3 lub pkt 4 lit. a ustawy;

3) w przypadku przemieszczenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1 pkt 3 – umowę, o której mowa w art. 62c ust. 2 pkt 3 lit. a.

§ 8. Do wniosku o wydanie zgody na dokonanie przemieszczenia, o którym mowa w art. 62d ust.1 pkt 1, dołącza się umowę, o której mowa w art. 62c ust. 2 pkt 3 lub pkt 4.

§ 9. 1. Po przeprowadzeniu:

- 1) przemieszczenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1 pkt 2 lub art. 62d ust. 1 pkt 1 ustawy - odbiorca przesyła Prezesowi Agencji potwierdzenie otrzymania odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego w terminie 15 dni od dnia zakończenia przemieszczenia;
- 2) przemieszczenia, o którym mowa w art. 62c ust. 1 pkt 3 ustawy – jednostka organizacyjna odpowiedzialna za organizację przemieszczania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powiadamia, w terminie 15 dni od dnia zakończenia przemieszczenia, Prezesa Agencji o tym, że odpady promieniotwórcze lub wypalone paliwo jądrowe dotarły do odbiorcy, wskazując urząd celny przez który odpady promieniotwórcze lub wypalone paliwo jądrowe opuściły terytorium Unii Europejskiej;
- 3) przemieszczenia polegającego na wywozie odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
 - a) do państwa członkowskiego – Prezes Agencji przesyła posiadaczowi, od którego odpady promieniotwórcze lub wypalone paliwo jądrowe zostały wywiezione potwierdzenie ich otrzymania wystawione przez odbiorcę tych odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego,
 - b) do państwa trzeciego – posiadacz, od którego odpady promieniotwórcze lub wypalone paliwo jądrowe zostały wywiezione powiadamia Prezesa Agencji o tym, że odpady promieniotwórcze lub wypalone paliwo jądrowe dotarły do odbiorcy, w terminie 15 dni od dnia zakończenia przemieszczenia, wskazując urząd celny przez który odpady promieniotwórcze lub wypalone paliwo jądrowe opuściły terytorium Unii Europejskiej.

2. W sytuacji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, Prezes Agencji przesyła kopię potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego właściwym organom państwa pochodzenia oraz państw tranzytu.

3. Do powiadomienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 oraz pkt 3 lit. b, dołącza się potwierdzenie otrzymania odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego wystawione przez odbiorcę i wskazujące urząd celny, przez który zostały one wwieszone do państwa przeznaczenia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 25 grudnia 2008 r.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 62i ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276).

Upoważnienie nakłada na Radę Ministrów obowiązek określenia, w drodze rozporządzenia, trybu postępowania w sprawie udzielania zezwolenia oraz zgody, dokumentów jakie należy dołączyć do wniosku o wydanie zezwolenia oraz do wniosku o wydanie zgody, czynności, jakich dopełniają podmioty zaangażowane w przemieszczenie i Prezes Agencji po przeprowadzeniu przemieszczenia.

Projekt rozporządzenia wdraża do prawa polskiego postanowienia dyrektywy Rady 2006/117/EURATOM z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego (Dz. Urz. UE L 337 z 5.12.2006 s. 21).

Wejście w życie rozporządzenia nie pociągnie za sobą dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej²⁾

Na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U z 2007 r. Nr 42, poz. 276 i Nr....., poz.....) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. 1. Rozporządzenie określa warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, zwanej dalej "ustawą", w tym:

- 1) zasady i metody dobrej praktyki medycznej, zmierzającej do ograniczenia dawek dla pacjentów w rentgenodiagnostyce, diagnostyce radioizotopowej i radiologii zabiegowej, włączając w to poziomy referencyjne oraz fizyczne parametry badań rentgenowskich warunkujących uznanie postępowania za zgodne z dobrą praktyką medyczną;
- 2) wymagania i szczegółowe zasady realizacji systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej;
- 3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych;
- 4) szczególne zasady dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią;
- 5) zasady zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych;
- 6) szczególne wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych;
- 7) szczególne zasady zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom radiologicznym w radioterapii, medycynie nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyce oraz sposoby i tryb postępowania po ich wystąpieniu;
- 8) ograniczniki dawek dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy;
- 9) zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta.

2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) fizyk medyczny - osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie fizyka medyczna stosownie do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 173, poz. 1419);
 - 2) inżynier medyczny - osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie inżynieria medyczna stosownie do przepisów rozporządzenia, o którym mowa w pkt 1;
-

- 3) jednostka ochrony zdrowia - podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego;
- 4) kontrola jakości - zespół działań wchodzących w skład systemu zarządzania jakością, polegających na kontroli planowania, koordynacji i realizacji, mających na celu utrzymanie lub poprawę jakości funkcjonowania urządzeń radiologicznych oraz medycznych procedur radiologicznych; do kontroli jakości należy w szczególności ocena i utrzymanie wymaganych wartości dla wszystkich parametrów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych;
- 5) narządy krytyczne - narządy wewnętrzne człowieka, których obecność w objętości tarczowej lub w jej pobliżu ma wpływ na wartość planowanej dawki w radioterapii;
- 6) odpowiedzialność kliniczna - odpowiedzialność, jaka spoczywa na lekarzu realizującym procedury prowadzące do indywidualnej ekspozycji na promieniowanie jonizujące w celach medycznych; odpowiedzialność kliniczna obejmuje w szczególności uzasadnienie ekspozycji, optymalizację ochrony przed promieniowaniem, kliniczną ocenę wyniku, współpracę z innymi specjalistami i personelem, a w razie potrzeby - uzyskiwanie informacji o wynikach poprzednich zabiegów z zastosowaniem promieniowania jonizującego; odpowiedzialność kliniczna obejmuje także przekazywanie informacji lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom i ewentualne informowanie pacjenta oraz innych zainteresowanych osób realizujących medyczne procedury radiologiczne o ryzyku związanym ze stosowaniem promieniowania jonizującego;
- 7) osoba kierująca na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego - lekarza, lekarza dentyzę lub felczera uprawnionych, na podstawie odrębnych przepisów, do kierowania pacjenta na zabieg związany z ekspozycją na promieniowanie jonizujące w celach medycznych;
- 8) ryzyko radiacyjne - wielkość zagrożenia albo prawdopodobieństwo szkodliwego, a w szczególności chorobowego, następstwa związanego z dokonaną lub potencjalną ekspozycją na promieniowanie jonizujące; obejmuje ono zarówno prawdopodobieństwo pojawienia się niepożądanych następstw, jak i ich nasilenie oraz charakter;
- 9) technik elektroradiologii - osobę posiadającą tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra.

§ 2. 1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące odbywa się na podstawie udokumentowanych roboczych medycznych procedur radiologicznych zgodnych z procedurami wzorcowymi określonymi w wykazie, o którym mowa w art. 33g ust. 7 ustawy.

2. Badanie lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się na podstawie pisemnego skierowania wystawionego przez osobę kierującą na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego.

3. Skierowanie, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) imię, nazwisko i datę urodzenia pacjenta;
- 2) cel i uzasadnienie badania lub leczenia;
- 3) wstępne rozpoznanie kliniczne;
- 4) informacje niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej;
- 5) podpis i pieczęć osoby kierującej na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego.

4. Uzasadnienia badania, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, dokonuje się, uwzględniając aktualne zalecenia Komisji Europejskiej w zakresie podstawowych wskazań dotyczących obrazowania za pomocą promieniowania jonizującego.

5. Bez skierowania może być wykonane badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego przeprowadzane w ramach badań przesiewowych, densytometrii kostnej wykonywanej aparatami przeznaczonymi wyłącznie do tego celu lub dla celów stomatologicznych - z wyłączeniem badań pantomograficznych i cefalometrycznych - oraz w przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta.

6. Badania rentgenodiagnostyczne dla celów planowania leczenia w radioterapii wykonuje się na podstawie skierowania na to leczenie.

§ 3. 1. Odpowiedzialność kliniczną za leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego ponosi lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub medycyny nuklearnej, który planował, nadzorował lub prowadził takie leczenie.

2. Przerwania lub zaniechania podjętego leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego może dokonać lekarz, który prowadził lub nadzorował takie leczenie, po zasięgnięciu opinii konsylium, w przypadkach:

- 1) stwierdzonej błędnej kwalifikacji do leczenia;
- 2) błędu w zakresie fizycznych lub technicznych parametrów napromieniania stwierdzonego w trakcie leczenia;
- 3) nietolerancji leczenia lub zagrożenia życia pacjenta przez kontynuowanie terapii.

3. Lekarz prowadzący radioterapię, po jej zakończeniu, informuje o przebiegu leczenia osobę kierującą na leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego.

§ 4. 1. Badania diagnostyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się w sposób gwarantujący osiągnięcie wymaganego rezultatu przy możliwie najmniejszej dawce promieniowania.

2. Wartości dawek promieniowania lub aktywności produktu radiofarmaceutycznego przy badaniach, o których mowa w ust. 1, nie mogą przekraczać poziomów referencyjnych określonych w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia.

3. Przekroczenie poziomów referencyjnych, o których mowa w ust. 2, uzasadniać mogą jedynie istotne wskazania kliniczne oraz szczególne warunki wykonywania badań.

4. Dawki dla osób poddawanych ekspozycji w ramach diagnostycznych medycznych procedur radiologicznych stosowanych w przypadku, gdy nie wynika to ze skierowania osoby kierującej na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego, w szczególności na wniosek właściwego organu w związku z toczącym się postępowaniem (radiologicznych procedur medyczno-prawnych), powinny być możliwie jak najmniejsze, a procedury wykonane przy zastosowaniu urządzeń radiologicznych przeznaczonych wyłącznie do tego celu lub innych urządzeń, o ile posiadają pozytywną opinię wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

5. Za właściwe wykonanie badań, o których mowa w ust. 1, i za ograniczenie do minimum ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące odpowiada osoba wykonująca takie badanie.

§ 5. 1. Procedury z zakresu radiologii zabiegowej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach, w których są one stosowane, i jedynie w zakresie odpowiadającym tej specjalizacji.

2. Badania diagnostyczne i zabiegi lecznicze przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z medycyny nuklearnej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji.

3. Lekarze, o których mowa w ust. 2, mogą zlecić innym lekarzom, technikom elektroradiologii lub pielęgniarkom wykonanie technicznych elementów procedur medycznych, w których używane są produkty radiofarmaceutyczne. Lekarze ci sprawują nadzór nad wykonywaniem zleconych czynności.

4. Badania rentgenodiagnostyczne są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji. Technicy elektroradiologii są uprawnieni do wykonywania radiografii. Inne elementy procedury medycznej zlecone technikom przez lekarzy radiologów wykonywane są pod ich nadzorem.

5. Procedury densytometrii kostnej mogą być wykonywane przez technika elektroradiologii lub inną osobę posiadającą udokumentowane umiejętności w tym zakresie.

6. Rentgenowskie badania stomatologiczne są wykonywane przez lekarzy radiologów, lekarzy dentystów lub techników elektroradiologii. Rentgenowskie badania stomatologiczne inne niż wewnątrzustne są opisywane przez lekarza radiologa lub lekarza dentystę, który odbył odpowiednie przeszkolenie w zakresie radiologii szczękowo-twarzowej.

7. Zabiegi lecznicze z zakresu radioterapii powierzchniowej, teleradioterapii i brachyterapii oraz procedury diagnostyczne związane z tym leczeniem są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radioterapii onkologicznej lub pod ich nadzorem przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji i przez techników elektroradiologii.

8. Procedury z zakresu radioterapii okulistycznej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z okulistyki pod nadzorem lekarza specjalisty z zakresu radioterapii onkologicznej i przy współpracy z fizykiem medycznym w zakresie dozymetrii.

§ 6.1. Osoby, o których mowa w § 5, z zastrzeżeniem ust. 2, odbywają szkolenie specjalistyczne osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, zwane dalej „szkoleniem”, zakończone egzaminem testowym.

2. Osoby, które uzyskały uprawnienia technika elektroradiologii lub specjalizację w zakresie radiologii – diagnostyki obrazowej są zobowiązane do odbycia pierwszego szkolenia w terminie nie dłuższym, niż 5 lat od uzyskania uprawnień.

3. Każda osoba uczestnicząca w szkoleniu otrzymuje nieodpłatnie zaświadczenie o ukończeniu szkolenia.

4. Ramowy program szkolenia określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

5. Szkolenie, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzone w formie wykładów.

6. Wpis do rejestru podmiotów prowadzących szkolenie, zwanego dalej „rejestrem”, następuje na wniosek kierownika podmiotu prowadzącego szkolenie i powinien on zawierać informacje o spełnieniu wymagań określonych w art. 33c ust. 5a ustawy.

7. Kierownikowi podmiotu prowadzącego szkolenie, który został wpisany do rejestru, Główny Inspektor Sanitarny wydaje odpis z rejestru.

8. Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić kontrolę procesu kształcenia realizowanego przez podmiot prowadzący szkolenie, który jest zobowiązana do przedstawienia osobie kontrolującej bieżącej dokumentacji szkolenia, a w szczególności list obecności oraz ankiet oceniających dotychczasowy przebieg szkolenia.

9. Osoba kontrolująca sporządza na miejscu raport z kontroli i przekazuje jego kopię kierownikowi podmiotu organizującego szkolenie.

10. W przypadku 2 negatywnych wyników kontroli oraz występujących negatywnych opiniach uczestników szkoleń wyrażonych w ankietach, Główny Inspektor Sanitarny może wykreślić podmiot prowadzący szkolenie z rejestru.

11. Jeżeli podmiot prowadzący szkolenie został wykreślony z rejestru, to podmiot ten może ponownie ubiegać się o dokonanie wpisu do rejestru, po upływie 6 miesięcy od daty wykreślenia z rejestru.

§ 6a.1. Główny Inspektor Sanitarny wyznacza na wniosek podmiotu przeprowadzającego szkolenie miejsce i termin przeprowadzenia egzaminu, o którym mowa w § 5c ustawy Prawo atomowe oraz skład komisji egzaminacyjnej.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, podmiot prowadzący szkolenie składa w terminie nie krótszym niż 30 dni przed planowanym terminem egzaminu.
3. Na podstawie wniosku, o którym mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny powołuje komisję egzaminacyjną, która przygotowuje i przeprowadza egzamin.
4. Komisja egzaminacyjna składa się z przewodniczącego, sekretarza i członka komisji, w tym co najmniej 2 osób, które nie brały udziału w szkoleniu którego ten egzamin dotyczy.
5. W skład komisji egzaminacyjnej wchodzi osoby posiadające wyższe wykształcenie w dziedzinie nauk przyrodniczych lub technicznych, w szczególności w dziedzinie medycyny, fizyki lub chemii, oraz staż pracy w dziedzinie ochrony radiologicznej lub w zakresie stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych.
6. Staż pracy, o którym mowa w ust. 5 wynosi co najmniej:
 - 1) 10 lat, w przypadku przewodniczącego komisji egzaminacyjnej;
 - 2) 5 lat, w przypadku pozostałych członków komisji egzaminacyjnej.
7. Przewodniczący komisji egzaminacyjnej jest obowiązany do przygotowania zestawów pytań testowych przeznaczonych do przeprowadzenia egzaminu oraz do zabezpieczenia tych pytań przed ich nieuprawnionym ujawnieniem.
8. Komisja egzaminacyjna podejmuje decyzje większością głosów.
9. Sekretarz komisji egzaminacyjnej sporządza protokół z przebiegu egzaminu.
10. Protokół, o którym mowa w ust. 9, zawiera:
 - 1) datę przeprowadzenia egzaminu;
 - 2) imię i nazwisko osoby zdającej egzamin;
 - 3) datę i miejsce urodzenia;
 - 4) numer ewidencyjny PESEL, a w przypadku gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - 5) wykonywany zawód;
 - 6) liczbę punktów uzyskanych przez zdającą osobę;
 - 7) informację o zdaniu lub niezdaniu egzaminu.
11. Protokół podpisują wszyscy członkowie komisji egzaminacyjnej.
12. Kierownik podmiotu organizującego szkolenie przekazuje w terminie 14 dni od daty zakończenia egzaminu do Głównego Inspektora Sanitarnego:
 - 1) dziennik zajęć;
 - 2) protokół egzaminacyjny;
 - 3) ankiety systemu oceny wykładów i wykładowców.

§6b.1. Opłata za egzamin wynosi 20 % minimalnego wynagrodzenia za pracę, o którym mowa w ustawie z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314), obowiązującego w roku przeprowadzania egzaminu, zwanego dalej "minimalnym wynagrodzeniem za pracę".

2. Opłatę, o której mowa w ust. 1, wnosi się bezpośrednio u organizatora egzaminu lub na rachunek bankowy wskazany przez organizatora egzaminu. Dowód wpłaty przedstawia się organizatorowi egzaminu przed rozpoczęciem egzaminu.

3. Wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej jest wypłacane przez organizatora egzaminu po przeprowadzeniu egzaminu.

4. Wynagrodzenie przewodniczącego komisji egzaminacyjnej wynosi za każdą osobę przystępującą do egzaminu 7 % minimalnego wynagrodzenia za pracę.

5. Wynagrodzenie sekretarza oraz członka komisji egzaminacyjnej wynosi za każdą osobę przystępującą do egzaminu odpowiednio 6 i 5 % minimalnego wynagrodzenia za pracę.

§ 6c.1 Do egzaminu mogą przystąpić osoby, które posiadają zaświadczenie o ukończeniu szkolenia.

2. Egzamin trwa minimum 90 minut i składa się z co najmniej 30 pytań testowych obejmujących przynajmniej 80% tematów określonych w ramowym programie szkolenia.
3. Każda poprawnie udzielona odpowiedź jest równoważna z uzyskaniem jednego punktu.
4. Zdanie egzaminu polega na uzyskaniu co najmniej 70% poprawnych odpowiedzi.
5. Kierownik podmiotu prowadzącego szkolenie wydaje nieodpłatnie certyfikat o zdaniu egzaminu.
6. Certyfikat zawiera potwierdzenie zdania egzaminu wraz z terminem ważności certyfikatu oraz dane określone w § 6a, ust. 10, pkt. 2-4.
7. Certyfikat wydawany jest po zakończeniu egzaminu.
8. Wzór certyfikatu określa załącznik nr 11 do rozporządzenia.
9. Osoba, która nie zdała egzaminu lub która nie przystąpiła do egzaminu może przystąpić do niego ponownie bez uczestniczenia w szkoleniu w terminie do 6 miesięcy od daty zakończenia szkolenia.

§ 7. 1. Eksperyment medyczny z użyciem źródeł promieniowania jonizującego dla celów diagnostycznych, poza określonymi w odrębnych przepisach wymaganiami dla eksperymentów medycznych, może być przeprowadzony, jeżeli:

- 1) oczekiwane potencjalne korzyści przewyższają niepożądane skutki napromienienia dla osób badanych;
- 2) będzie w nim brać udział jak najmniejsza liczba osób, przy możliwie małych dawkach promieniowania lub małych aktywnościach produktów radiofarmaceutycznych, zapewniających uzyskanie wyników diagnostycznie przydatnych na założonym poziomie prawdopodobieństwa znamienności statystycznej; wartości dawek lub aktywności są określane przez pomiar i spełniają warunek optymalizacji ochrony przed promieniowaniem.

2. Osoby uczestniczące w eksperymencie, o którym mowa w ust. 1, przed przystąpieniem do niego:

- 1) są pisemnie, szczegółowo informowane o rodzaju i stopniu spodziewanego ryzyka skutków ubocznych eksperymentu;
- 2) potwierdzają pisemnie, że uzyskały informację określoną w pkt 1, zrozumiały jej treść oraz uzyskały odpowiedź na wszelkie pytania i wątpliwości oraz wyrażają zgodę na udział w eksperymencie.

3. Dawki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, zależą od rodzaju i wielkości potencjalnych korzyści, o których mowa w ust. 4.

4. Wymaganą zależność między oczekiwaną potencjalną korzyścią eksperymentu medycznego na ochotnikach przy użyciu źródeł promieniowania a wielkością ryzyka i dawką efektywną wyrażoną w milisiwertach (mSv) określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. 1. Osoby, które poza obowiązkami zawodowymi świadomie i z własnej woli udzielają pomocy pacjentom i opiekują się pacjentami poddawanych terapeutycznej ekspozycji na promieniowanie w postaci produktów radiofarmaceutycznych lub zamkniętych źródeł promieniowania wprowadzanych na stałe do organizmu, nie mogą być narażone na promieniowanie jonizujące, którego efektywna dawka przekracza 5 mSv rocznie.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, otrzymują szczegółową instrukcję postępowania opracowaną przez lekarza prowadzącego leczenie zgodnie z zaleceniami krajowego konsultanta w dziedzinie medycyny nuklearnej lub radioterapii onkologicznej.

§ 9. 1. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej zawiera:

- 1) księgę jakości;
- 2) procedury ogólne;
- 3) opisy procedur postępowania diagnostycznego, zabiegowego lub terapeutycznego, mających zastosowanie w danej jednostce organizacyjnej, opracowane zgodnie z wymaganiami określonymi w odrębnych przepisach;
- 4) instrukcje obsługi urządzeń radiologicznych;
- 5) informacje dotyczące sposobów wykonywania testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 6) informacje dotyczące wyników przeprowadzanych testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych oraz testów akceptacyjnych;
- 7) informacje dotyczące kwalifikacji i szkoleń personelu;
- 8) opis sposobu przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych;
- 9) informacje dotyczące wyników klinicznych audytów wewnętrznych oraz podjętych działań korygujących i naprawczych;
- 10) informacje dotyczące okresowych przeglądów systemu zarządzania jakością;
- 11) standardy opisów wyników badań oraz postępowania z wynikami i inną dokumentacją.

2. Ogólne i szczegółowe wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 10. 1. Urządzenia radiologiczne podlegają wewnętrznym testom kontroli fizycznych parametrów.

2. W rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej testy, o których mowa w ust. 1, dzielą się na testy:

- 1) podstawowe;
- 2) specjalistyczne.

3. Testy podstawowe są wykonywane przez pracowników jednostki ochrony zdrowia uprawnionych do obsługi urządzeń radiologicznych.

4. Testy specjalistyczne są wykonywane co najmniej raz na rok przez laboratoria badawcze posiadające akredytację na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025 w zakresie wykonywania testów specjalistycznych.

5. Jednostki ochrony zdrowia posiadające kadry i aparaturę odpowiednią do wykonywania testów specjalistycznych mogą je wykonywać dla własnych potrzeb pod warunkiem uzyskania akredytacji, o której mowa w ust. 4.

6. W radioterapii wewnętrzne testy kontroli fizycznych parametrów są wykonywane zgodnie z wymaganiami określonymi w części III załącznika nr 6 do rozporządzenia przez zakłady fizyki medycznej posiadające akredytację na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025.

7. Szczegółowy zakres testów oraz dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów i częstość wykonywania testów podstawowych określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

8. Niezależnie od częstości wykonywania testów określonej w załączniku nr 6 do rozporządzenia oraz w ust. 4, po każdej naprawie urządzenia radiologicznego są wykonywane testy wewnętrzne uzasadnione zakresem wykonanej naprawy.

9. Koszty wykonania testów wewnętrznych ponosi podmiot użytkujący urządzenie radiologiczne.

10. Nowo instalowane urządzenia radiologiczne i programy komputerowe z nimi współpracujące, a także urządzenia radiologiczne poddane istotnej naprawie podlegają testom

akceptacyjnym przeprowadzanym po instalacji urządzenia w celu wykazania zgodności fizycznych parametrów technicznych ze specyfikacją producenta lub specyfikacją naprawy.

11. W rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej testy, o których mowa w ust. 10, przeprowadza się zgodnie z normami IEC serii 61223.

12. Testy, o których mowa w ust. 10, są wykonywane na koszt dostawcy urządzenia radiologicznego przez akredytowane laboratorium badawcze lub wspólnie przez uprawnionych przedstawicieli dostawcy i użytkownika.

13. Aparatura pomiarowa używana do wykonania testów wewnętrznych i akceptacyjnych podlega wzorcowaniu lub sprawdzaniu raz na dwa lata.

Rozdział 2

Rentgenodiagnostyka

§ 11. 1. Podczas dokonywania diagnostycznych badań rentgenowskich przestrzega się następujących zasad postępowania:

- 1) stosuje się wyłącznie aparaturę rentgenodiagnostyczną wyposażoną w co najmniej sześciopulsowe generatory;
- 2) stosuje się parametry ekspozycji decydujące o jakości i natężeniu promieniowania jonizującego właściwe dla fizycznej budowy pacjenta oraz rodzaju wykonywanego badania;
- 3) ogranicza się liczbę projekcji, czas ekspozycji oraz rozmiary wiązki promieniowania padającej na ciało pacjenta do wartości niezbędnych dla uzyskania żądanej informacji diagnostycznej;
- 4) stosuje się osłony osobiste chroniące przed promieniowaniem części ciała i narządy pacjenta niebędące przedmiotem badania, a w szczególności znajdujące się w obrębie wiązki pierwotnej promieniowania, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania;
- 5) stosuje się materiały, filtrację wiązki, fizyczne parametry pracy aparatu i urządzenia zmniejszające do minimum narażenie na promieniowanie jonizujące i zapewniające uzyskanie obrazu o wartości diagnostycznej;
- 6) stosuje się wyłącznie automatyczne wywoływanie i utrwalanie błon rentgenowskich, z wyjątkiem błon stosowanych w stomatologii do badań wewnątrzustnych;
- 7) rejestruje się fizyczne parametry ekspozycji w sposób umożliwiający odtworzenie warunków badania.

2. Podczas dokonywania diagnostycznych badań za pomocą rentgenowskiego tomografu komputerowego, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) w technice spiralnej z istniejących danych rekonstruować obraz warstw pośrednich zamiast wykonywania dodatkowych obrazów;
- 2) ograniczyć w technice spiralnej stosunek grubości warstwy badanej do skoku spirali do wartości nie większych od jedności;
- 3) zapewnić w technice stacjonarnej niezachodzenie na siebie warstw (przesunięcie stołu między kolejnymi warstwami jest nie mniejsze niż grubość warstwy);
- 4) stosować osłony osobiste na tarczycę, piersi, soczewki oczu i gonady, jeżeli znajdują się one w odległości mniejszej niż 10 cm od obszaru badanego, w szczególności u osób poniżej 16. roku życia;
- 5) stosować rotację wiązki ograniczoną do kąta mniejszego od 360° - jeżeli jest to technicznie możliwe;
- 6) dokonać odpowiedniego wyboru fizycznych parametrów rekonstrukcji obrazu;
- 7) stosować zmienną filtrację modyfikującą system akwizycji tomografu komputerowego, w przypadku, gdy jest to możliwe.

3. Podczas diagnostycznych badań za pomocą mammografu, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) używać urządzeń radiologicznych przeznaczonych wyłącznie do badań mammograficznych, których fizyczne parametry odpowiadają normom serii EN PN 60601;
- 2) używać filtru rodowego w przypadku piersi o znacznych rozmiarach (powyżej 6 cm po kompresji) i dużej zawartości tkanki gruczołowej - jeżeli mammograf posiada możliwość wyboru rodzaju filtracji (Mo/Rh) z pulpitu sterowniczego;
- 3) ograniczyć do niezbędnego minimum stosowanie geometrycznego powiększenia obrazu;
- 4) stosować osłony osobiste ochraniające przed promieniowaniem jamę brzuszną, w szczególności w przypadku pacjentek w wieku rozrodczym;
- 5) stosować lampy rentgenowskie z ogniskiem o wymiarach nie większych niż 0,3 mm x 0,3 mm dla odległości pomiędzy ogniskiem a detektorem nie mniejszej niż 60 cm;
- 6) używać do oceny obrazów mammograficznych negatoskopów o luminancji wyrażonej w kandelach na m² większej niż 3.000 cd/m².

4. W badaniach, o których mowa w ust. 1-3, należy stosować podstawowe fizyczne parametry techniczne określone w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

5. Podczas diagnostycznych badań za pomocą angiografu pracującego w technice cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA) należy:

- 1) zawsze, gdy tylko jest to możliwe z punktu widzenia warunków klinicznych, stosować fluoroskopię pulsacyjną oraz funkcje zatrzymania ostatniego obrazu (LIH) i road mapping;
- 2) akwizycję danych obrazowych i rejestrację obrazów wykonywać w technice cyfrowej;
- 3) środek kontrastowy podawać ze strzykawki automatycznej;
- 4) badanie wykonać techniką Seldingera poprzez przeszskórne nakłucie tętnicy.

6. Podczas rentgenodiagnostycznych badań stomatologicznych wewnątrzustnych należy:

- 1) stosować napięcie 60-70 kV w przypadku generatorów zasilanych prądem zmiennym lub 60 kV w przypadku generatorów zasilanych prądem stałym;
- 2) przy rejestracji obrazu stosować kolimację prostokątną wraz z układem trzymającym rejestrator obrazu, jeżeli jest to możliwe;
- 3) przy stosowaniu kolimacji okrągłej nie przekraczać średnicy wiązki 60 mm;
- 4) stosować błony o czułości (według klasyfikacji ISO) E lub F;
- 5) stosować fartuchy ochronne dla pacjentów;
- 6) stosować osłony na tarczycę u osób poniżej 30. roku życia.

7. Podczas rentgenowskich badań stomatologicznych pantomograficznych należy:

- 1) stosować układ błona - folia wzmacniająca o czułości 400;
- 2) wymiary napromienianego pola ograniczyć do 100 mm x 50 mm;
- 3) wykonać obrazowanie wybranego fragmentu łuku zębowego, jeśli jest to możliwe;
- 4) szczególnie starannie ograniczyć pole badane do obszaru istotnego klinicznie w cefalometrii.

8. Interpretacja (opis) obrazów rejestrowanych w postaci cyfrowej może odbywać się za pomocą systemów komputerowych wyposażonych w karty graficzne i monitory odpowiadające wymaganiom określonym w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

§ 12. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie rentgenodiagnostyki jest przeprowadzany co najmniej raz na rok na polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się z lekarza radiologa i technika elektroradiologii lub fizyka medycznego albo inżyniera medycznego.

3. W przypadku pracowni lub gabinetów rentgenowskich, w których nie ma możliwości powołania zespołu audytorskiego, o którym mowa w ust. 2, kierownik jednostki ochrony zdrowia występuje w tej sprawie z wnioskiem do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

4. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prowadzenia analizy zdjęć odrzuconych;
- 3) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną (skierowanie, opis wyniku);
- 4) częstości wykonywanych testów.

5. Zespół audytorski może dokonywać bieżącej obserwacji realizacji procedur roboczych.

6. W terminie miesiąca od zakończenia audytu jest sporządzany protokół i przekazywany kierownikowi jednostki ochrony zdrowia.

7. Nieprawidłowości proceduralne i organizacyjne stwierdzone w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają natychmiastowym działaniom korygującym.

8. Nieprawidłowości techniczne wykryte w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają usunięciu w terminie wyznaczonym przez kierownika jednostki ochrony zdrowia.

§ 13. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie rentgenodiagnostyki jest wykonywany przez zespół powołany przez komisję do spraw procedur medycznych i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radiologii - diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, na wniosek konsultanta wojewódzkiego.

2. W skład zespołu wchodzi co najmniej: lekarz specjalista z radiologii - diagnostyki obrazowej, technik elektroradiologii, fizyk medyczny lub inżynier medyczny.

3. Szczegółowy zakres klinicznego audytu zewnętrznego, uwzględniający wymagania określone w art. 33g ust. 14 ustawy, określa komisja, o której mowa w ust. 1, i obejmuje on co najmniej sprawdzenie:

- 1) dokumentów systemu zarządzania jakością;
- 2) zgodności procedur roboczych wykonywanych z wzorcowymi;
- 3) sposobu postępowania ze skierowaniem i wynikiem badania;
- 4) prowadzenia analizy zdjęć odrzuconych;
- 5) wykonywania testów wewnętrznych;
- 6) wyników klinicznych audytów wewnętrznych.

4. Zespół sporządza i przekazuje kierownikowi jednostki audytowanej sprawozdanie z audytu w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia audytu; kopia sprawozdania jest przekazywana wojewódzkiemu konsultantowi w dziedzinie radiologii - diagnostyki obrazowej oraz właściwemu terenowo państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, a w razie stwierdzenia nieprawidłowości - również do komisji, o której mowa w ust. 1.

5. Za wykonanie zaleceń wynikających z audytu jest odpowiedzialny kierownik audytowanej jednostki ochrony zdrowia.

6. Niewykonanie zaleceń zawartych w sprawozdaniu skutkuje działaniami przewidzianymi w art. 33g ust. 11 ustawy.

§ 14. 1. Badania przesiewowe z zastosowaniem promieniowania jonizującego mogą być wykonywane za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia, na wniosek właściwego konsultanta krajowego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1:

- 1) określa cel i uzasadnienie konieczności przeprowadzenia badania;
- 2) zawiera szczegółowy opis systemu zarządzania jakością w jednostkach ochrony zdrowia, które zostały wyznaczone do prowadzenia badań przesiewowych;
- 3) wykazuje, że:
 - a) korzyści zdrowotne związane z badaniem przesiewowym przewyższają znacznie możliwe szkodliwe następstwa badania,
 - b) nie ma innych metod rozpoznawczych o podobnej skuteczności, obciążonych mniejszym ryzykiem.

3. Do rozpatrzenia wniosku minister właściwy do spraw zdrowia powołuje zespół do opiniowania badania przesiewowego; skład zespołu przedstawia właściwy konsultant krajowy,

który wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie badań przesiewowych w uzgodnieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

4. Przeprowadzanie badań przesiewowych podlega okresowej kontroli w zakresie jakości wykonywania tych badań oraz ich wyników przez zespół, o którym mowa w ust. 3.

5. Zespół, o którym mowa w ust. 3, po każdej przeprowadzonej kontroli przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wnioski dotyczące kontynuowania lub zaprzestania przeprowadzania badań przesiewowych.

6. Kontrola wyników badań przesiewowych jest wykonywana nie rzadziej niż co 3 lata, licząc od dnia wydania zgody, o której mowa w ust. 1.

§ 15. 1. Stosowanie fluoroskopii jest dopuszczalne w przypadkach, w których ze względów diagnostycznych nie może być ona zastąpiona radiografią.

2. Zabrania się stosowania fluoroskopii bez wzmacniacza obrazu.

§ 16. 1. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u osób poniżej 16. roku życia, oprócz spełnienia wymagań określonych w § 11, wymaga ponadto:

- 1) unieruchamiania niemowląt lub małych dzieci przy użyciu bobiksu lub innego urządzenia spełniającego tę funkcję;
- 2) stosowania osłon na narządy promienioczułe, gdy w trakcie badania mogą znaleźć się w obrębie lub pobliżu pierwotnej wiązki promieniowania, jeżeli nie uniemożliwi to poprawnego wykonania badania.

2. Wykonanie badania rentgenowskiego u osób poniżej 16. roku życia należy odnotować w książce zdrowia dziecka.

3. Optymalne fizyczne parametry techniczne badań rentgenodiagnostycznych z zakresu radiologii pediatrii określa tabela B załącznika nr 7 do rozporządzenia.

§ 17. 1. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u kobiet w ciąży jest ograniczone do niezbędnych przypadków, jeżeli nie mogą być one wykonane po rozwiązaniu.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, należy wykonywać w sposób zapewniający maksymalną ochronę płodu przed ekspozycją na promieniowanie, poprzez wybór właściwej techniki badania oraz stosowanie właściwych osłon osobistych na okolicę brzucha i miednicy.

§ 18. 1. Podczas wykonywania badania rentgenodiagnostycznego w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat rentgenowski, mogą przebywać wyłącznie pacjent oraz osoby, które wykonują czynności bezpośrednio związane z badaniem. Dotyczy to również badania wykonywanego przy łóżku chorego, z zastrzeżeniem ust. 3.

2. Jeżeli w pracowni (gabinecie) rentgenowskim nie ma możliwości wydzielenia pomieszczenia na kabinę dla pacjentów, to dopuszcza się przygotowanie pacjenta do badania w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat rentgenowski, pod warunkiem że pacjent będzie osłonięty ścianą lub parawanem zapewniającymi pełną ochronę.

3. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności gdy z uwagi na stan pacjenta nie jest możliwe przeniesienie go do innego pomieszczenia, badanie, o którym mowa w ust. 1, jest dokonywane w pomieszczeniu, w którym się pacjent znajduje, przy czym:

- 1) wiązkę pierwotną promieniowania kierować należy wyłącznie w stronę chorego;
- 2) inni chorzy, o ile jest to możliwe, opuszczają to pomieszczenie na czas badania.

§ 19. 1. Jeżeli w czasie wykonywania badania rentgenodiagnostycznego zachodzi konieczność podtrzymywania pacjenta, czynność tę wykonuje osoba, która:

- 1) ukończyła 18 lat;
- 2) nie jest w ciąży;
- 3) została wyposażona w fartuch i rękawice ochronne z gumy ołowiowej;

4) została poinstruowana o sposobie postępowania i poinformowana o ryzyku radiacyjnym.

2. Czynności, o których mowa w ust. 1, w warunkach ambulatoryjnych wykonywać może również członek rodziny lub opiekun pacjenta spełniający wymagania określone w ust. 1.

Rozdział 3

Radiologia zabiegowa

§ 20. 1. Do przeprowadzania zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej stosuje się wyłącznie aparaturę przeznaczoną do tego celu, z wyposażeniem zapewniającym właściwą ochronę pacjenta i personelu przed promieniowaniem jonizującym.

2. Aparatura, o której mowa w ust. 1, jest wyposażona w rejestratory dawki i czasu ekspozycji, z wyświetlaczami dobrze widocznymi dla operatora.

§ 21. 1. Wykonywanie zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej może się odbywać wyłącznie na podstawie opisanych procedur roboczych zgodnych z opublikowanym wykazem procedur wzorcowych.

2. Wykonywanie zabiegów zgodnie z procedurami, o których mowa w ust. 1, wymaga ponadto:

- 1) stosowania możliwie najkrótszego czasu emisji promieniowania jonizującego niezbędnego dla prawidłowego wykonania zabiegu;
- 2) unikania trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżimie wysokiej mocy dawki;
- 3) właściwego doboru fizycznych parametrów pracy lampy;
- 4) stosowania możliwie największej odległości lampy od pacjenta;
- 5) stosowania możliwie najbliższego położenia wzmacniacza obrazu względem ciała pacjenta;
- 6) ograniczenia do minimum stosowania geometrycznego powiększenia obrazu;
- 7) zmieniania położenia miejsca wejścia wiązki pierwotnej promieniowania;
- 8) ograniczenia do koniecznego minimum liczby ekspozycji radiologicznych przeznaczonych do rejestracji obrazów.

§ 22. 1. U kobiet w okresie płodności w przypadku nierozpoznanej ciąży można wykonywać procedury z zakresu radiologii zabiegowej wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki przed podjęciem decyzji o zabiegu.

2. Od wykonania testu, o którym mowa w ust. 1, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

3. U kobiet w ciąży procedury z zakresu radiologii zabiegowej mogą być wykonywane tylko wówczas, gdy są niezbędne dla ratowania zdrowia i życia matki.

4. W przypadku gdy doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania, fizyk medyczny dokonuje obliczenia dawki dla zarodka lub płodu.

5. Kobietę w ciąży należy niezwłocznie poinformować na piśmie o wynikach obliczeń, o których mowa w ust. 4, oraz o rodzajach zagrożeń dla zarodka lub płodu i poziomie ryzyka ich wystąpienia.

§ 23. 1. Pacjent, który w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej otrzymał na skórę dawkę sumaryczną wyrażoną w grejach przekraczającą 3 Gy, jest poddawany badaniom kontrolnym co najmniej raz w tygodniu w okresie 21 dni po zabiegu.

2. W stosunku do pacjenta, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy jest to konieczne, podejmuje się leczenie dermatologiczne.

3. Jeżeli pacjent w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej, wykonywanego według obowiązujących procedur, a mogącego wymagać powtórzenia, otrzymał na skórę dawkę

sumaryczną przekraczającą 1 Gy, dokumentacja wyników badań i informacja o dawce jest przekazywana lekarzowi prowadzącemu.

4. Zabiegi wykonywane według procedur, o których mowa w ust. 3, wymagają rejestracji i rozpoznawania ekspozycji pacjenta oraz przekazywania tych informacji jednostkom ochrony zdrowia uczestniczącym w jego leczeniu.

§ 24. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie radiologii zabiegowej przeprowadza się nie rzadziej niż raz w roku, a także doraźnie w razie potrzeby.

2. Kliniczny audyt wewnętrzny jest przeprowadzany na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia; w skład zespołu audytorskiego wchodzi co najmniej:

- 1) lekarz radiolog;
- 2) fizyk medyczny lub inżynier medyczny;
- 3) lekarz - specjalista w odpowiedniej dziedzinie klinicznej.

3. Kliniczny audyt wewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości wyboru procedury i jej adekwatności do potrzeb klinicznych;
- 3) prowadzenia analizy zabiegów, które nie przyniosły oczekiwanych rezultatów lub doprowadziły do powikłań.

4. Szczegółowy zakres audytu i termin jego przeprowadzenia określa kierownik jednostki ochrony zdrowia, w poleceniu, o którym mowa w ust. 2.

5. Przepisy § 12 ust. 5-8 stosuje się odpowiednio.

§ 25. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie radiologii zabiegowej przeprowadza zespół audytorski powołany przez komisję w zakresie radiologii - diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, zgodnie z wymaganiami ustawy, a także po każdym incydencie prowadzącym do stwierdzonego uszkodzenia popromiennego u pacjenta.

2. W skład zespołu audytorskiego wchodzi co najmniej osoby wymienione w § 24 ust. 2.

3. Powołując zespół audytorski, komisja, o której mowa w ust. 1, określa:

- 1) termin przeprowadzenia audytu;
- 2) szczegółowy zakres audytu, uwzględniający wymagania określone w art. 33g ust. 14 ustawy;
- 3) termin złożenia sprawozdania z audytu.

4. Kliniczny audyt zewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:

- 1) zgodności wykonywanych procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) uprawnień personelu do wykonywania zabiegów;
- 3) prawidłowości wyboru procedury, jej adekwatności do potrzeb klinicznych;
- 4) prowadzenia analizy zabiegów, które nie przyniosły oczekiwanych rezultatów;
- 5) dokumentacji systemu zarządzania jakością;
- 6) obowiązującej częstości testów kontroli wyposażenia;
- 7) postępowania z dokumentacją medyczną (skierowania, opisy wykonywanych procedur);
- 8) stosowanych szkoleń.

5. Sprawozdanie z audytu jest przekazywane komisji, o której mowa w ust. 1, kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia oraz właściwemu terenowo wojewódzkiemu konsultantowi z dziedziny radiologii i diagnostyki obrazowej, który sprawuje nadzór nad wykonaniem zaleceń zespołu audytorskiego, a także właściwemu terenowo państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu.

6. Przepisy § 13 ust. 5 i 6 stosuje się odpowiednio.

Rozdział 4

Medycyna nuklearna

§ 26. Bezpieczne stosowanie produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych i leczniczych wymaga przestrzegania następujących zasad postępowania:

- 1) wykonywanie badań diagnostycznych i przeprowadzanie leczenia wyłącznie na podstawie opisanych procedur roboczych zgodnych z opublikowanym wykazem procedur wzorcowych;
- 2) wykonywanie wszelkich czynności związanych z przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych polegających na znakowaniu gotowych zestawów lub dzieleniu większych porcji gotowych produktów radiofarmaceutycznych, w celu podania pacjentom, wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach wyposażonych w komory z laminarnym przepływem powietrza, zapewniających zachowanie jałowości w procesie znakowania;
- 3) w przypadku gdy w zakładzie medycyny nuklearnej znakuje się radionuklidem pobrany od pacjenta materiał biologiczny, wydzielone do tego celu pomieszczenia i tryb pracy zapewniają utrzymanie stopnia czystości bakteriologicznej klasy A w rozumieniu przepisów, o których mowa w art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾);
- 4) przy podawaniu pacjentom produktów radiofarmaceutycznych w celach diagnostycznych należy stosować - jeżeli jest to możliwe - metody postępowania ograniczające odkładanie się znacznika promieniotwórczego w narządach niepodlegających badaniu oraz przyspieszające wydalanie znacznika z organizmu pacjenta;
- 5) każdorazowe podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego wymaga uprzedniego zmierzenia aktywności tego produktu, tak aby pacjent otrzymał ilość (aktywność) produktu przepisana przez lekarza nadzorującego lub wykonującego badanie lub leczenie;
- 6) podawanie produktu radiofarmaceutycznego dorosłym pacjentom uwzględnia - w przypadkach, w których jest to uzasadnione - ciężar lub powierzchnię ciała, a w przypadku osób do 16. roku życia - ciężar ciała lub wiek;
- 7) informowanie na piśmie pacjenta poddanego terapii radioizotopowej o właściwym zachowaniu się w stosunku do najbliższego otoczenia zgodnie z zaleceniami komisji do spraw procedur i klinicznych audytów zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej.

§ 27. 1. Badania diagnostyczne przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiet w ciąży są ograniczone do przypadków, które nie mogą być wykonane po rozwiązaniu.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, należy:

- 1) ograniczyć aktywności produktów radiofarmaceutycznych do najmniejszej wartości umożliwiającej badanie;
- 2) zwiększyć dla osoby badanej podaż płynów;
- 3) pouczyć badaną o konieczności częstego oddawania moczu.

3. Niedopuszczalne jest stosowanie do celów diagnostycznych i leczniczych jodków znakowanych jodem-131 i jodem-125:

- 1) u kobiet w ciąży po 8 tygodniach od zapłodnienia;
- 2) w przypadku leczenia przeciwbólowego przy użyciu osteotropowych produktów radiofarmaceutycznych w dowolnym okresie ciąży.

4. W przypadku konieczności wykonania badania lub leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiety karmiącej, lekarz wykonujący lub nadzorujący badanie lub leczenie jest obowiązany poinformować pacjentkę o konieczności przerwania karmienia piersią lub okresowego zaprzestania karmienia, z podaniem długości tego okresu, zgodnie z załącznikiem nr 9 do rozporządzenia.

§ 28. 1. W leczeniu ambulatoryjnym otwartymi źródłami jodu-131 podana jednorazowa aktywność nie może przekraczać 800 MBq.

2. Jeżeli podana jednorazowa aktywność przekracza wartość określoną w ust. 1, pacjent może być zwolniony ze szpitala po spadku aktywności w ciele poniżej tej wartości.

3. Przy podejmowaniu decyzji o zwolnieniu ze szpitala pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 uwzględnić należy każdorazowo warunki mieszkaniowe i rodzinne pacjenta oraz możliwości przestrzegania przez niego ograniczeń warunkujących zmniejszenie ryzyka radiacyjnego dla osób z otoczenia, tak aby dawki efektywne dla tych osób nie przekroczyły wartości, o których mowa w ust. 4. Przepisu nie stosuje się do osób, o których mowa w § 8.

4. Ograniczniki dawek dla planowania ochrony przed promieniowaniem osób z rodziny pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 oraz osób postronnych określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 29. Produkty radiofarmaceutyczne podlegają wewnętrznym testom kontroli jakości zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia, przeprowadzanym przez przeszkolony w tym zakresie personel jednostki ochrony zdrowia.

§ 30. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie medycyny nuklearnej jest przeprowadzany co najmniej raz na rok, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się z lekarza specjalisty medycyny nuklearnej i fizyka medycznego lub inżyniera medycznego.

3. Kliniczny audyt wewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:

- 1) zgodności procedur roboczych z wykazem procedur wzorcowych;
- 2) prawidłowości skierowań na badania i leczenie;
- 3) prawidłowości aktywności i rodzaju podawanych pacjentom produktów radiofarmaceutycznych;
- 4) opisów wyników badań;
- 5) jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych;
- 6) jakości pomiarów aktywności produktów radiofarmaceutycznych;
- 7) jakości znakowania produktów radiofarmaceutycznych;
- 8) zapisów dotyczących wyników wewnętrznych testów fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
- 9) przestrzegania przepisów dotyczących ochrony radiologicznej pacjentów;
- 10) realizacji wniosków wcześniejszych wewnętrznych i zewnętrznych audytów klinicznych.

4. Szczegółowy zakres audytu i termin jego przeprowadzenia określa kierownik jednostki ochrony zdrowia, w poleceniu, o którym mowa w ust. 1.

5. Przepisy § 12 ust. 5-8 stosuje się odpowiednio.

§ 31. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie medycyny nuklearnej jest przeprowadzany na wniosek i pod nadzorem komisji do spraw procedur i klinicznych audytów zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu zewnętrznego komisja, o której mowa w ust. 1, powołuje zespół audytorski, w skład którego wchodzi: specjalista z dziedziny medycyny nuklearnej i fizyk medyczny.

3. Przepisy § 13 ust. 5 i 6 oraz § 25 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

4. Sprawozdanie z audytu jest przekazywane komisji, o której mowa w ust. 1, kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia oraz właściwemu terenowo wojewódzkiemu konsultantowi z dziedziny medycyny nuklearnej, który sprawuje nadzór nad wykonaniem zaleceń audytorów, a także właściwemu terenowo państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu.

Rozdział 5

Radioterapia

§ 32. 1. Warunkiem bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego do leczenia jest:

- 1) właściwa struktura organizacyjna i wyposażenie jednostki ochrony zdrowia;
- 2) właściwy dobór, liczba i kwalifikacje personelu;
- 3) przestrzeganie ustalonego regulaminu pracy jednostki ochrony zdrowia, procedur dotyczących jakości i kontroli tej jakości, w tym uczestnictwa w klinicznych audytach wewnętrznych i zewnętrznych.

2. Minimalne wymagania dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, określają odrębne przepisy.

§ 33. Promieniowanie ortowoltowe może być stosowane wyłącznie do leczenia paliatywnego oraz leczenia nowotworowych i nienowotworowych zmian powierzchniowych.

§ 34. 1. Przebieg pracy aparatu terapeutycznego oraz symulatorów jest zapisywany w rejestrze eksploatacji prowadzonym oddzielnie dla każdego aparatu i symulatora.

2. Rejestr eksploatacji zawiera w szczególności informacje o:

- 1) awariach;
- 2) przeprowadzonych konserwacjach i naprawach;
- 3) innych zdarzeniach mogących mieć wpływ na pracę aparatu terapeutycznego i symulatora.

3. Wpis do rejestru eksploatacji jest dokonany w sposób czytelny przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje do stwierdzenia zaistnienia przypadków, o których mowa w ust. 2, i potwierdzony datą i podpisem osoby dokonującej wpisu.

§ 35. 1. W trakcie radioterapii zapewnia się:

- 1) uczestnictwo lekarza ze specjalnością z radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie i - w szczególnie uzasadnionych przypadkach - paliatywnie;
- 2) układanie pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii.

2. W jednostce prowadzącej radioterapię megawoltową działa zakład lub pracownia fizyki medycznej.

3. Zakładem lub pracownią fizyki medycznej kieruje fizyk medyczny odpowiedzialny za planowanie i sprawdzanie fizycznych parametrów napromieniania.

4. W zakładzie radioterapii wdraża się i dokumentuje procedurę podwójnego niezależnego sprawdzenia obliczonego czasu napromieniania lub liczby jednostek monitorowych, dla każdego obszaru napromieniania.

§ 36. 1. Leczenie z użyciem promieniowania jonizującego musi być udokumentowane i zgodne z medyczną procedurą radiologiczną obowiązującą w zakładzie radioterapii, określającą sposób kwalifikacji pacjenta do leczenia, planowania i prowadzenia radioterapii oraz badań kontrolnych.

2. Odstępstwa od medycznej procedury radiologicznej są każdorazowo uzasadniane w dokumentacji medycznej.

§ 37. 1. Podjęcie leczenia z użyciem promieniowania jonizującego poprzedza przygotowanie planu leczenia zawierającego dane niezbędne do prawidłowej realizacji napromieniania.

2. W przypadku teleradioterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują symulację zaplanowanych wiązek. Dokonanie symulacji utrwalą się zapisem w postaci zdjęcia rentgenowskiego lub zapisu cyfrowego. Odstąpienie od dokonania symulacji uzasadniać mogą jedynie względy medyczne każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta.

3. W odniesieniu do trójwymiarowego planowania leczenia jest wymagana:

- 1) seria zdjęć tomograficznych w odstępach nie większych niż 10 mm;
- 2) trójwymiarowe odtworzenie objętości tarczowej i narządów krytycznych;
- 3) udokumentowanie planu leczenia w formie histogramu rozkładu dawki w objętości tarczowej i narządach krytycznych.

4. W przypadku brachyterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności wyznaczenie:

- 1) kolejności przewodnic przeznaczonych do poruszania się źródeł promieniotwórczych i ich oznaczenie;
- 2) przestrzennych współrzędnych źródeł promieniotwórczych na podstawie zdjęć lokalizacyjnych.

5. Odstąpienie od wykonania zdjęć, o których mowa w ust. 4 pkt 2, jest uzasadnione w przypadku, gdy układ aplikatorów w sposób jednoznaczny określa współrzędne źródeł.

6. Plan leczenia, o którym mowa w ust. 1, zatwierdza lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

7. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej planujący i prowadzący leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego jest odpowiedzialny za prawidłowość proponowanego leczenia i jego skutki kliniczne.

8. Fizycy medyczni wykonujący dozymetrię promieniowania jonizującego, obliczenia określające aplikowaną dawkę oraz kontrolę jakości są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

9. Technicy elektroradiologii uczestniczący w symulacji oraz napromienianiu pacjenta są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

10. Serwis techniczny jednostki ochrony zdrowia jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo realizacji leczenia w zakresie swoich obowiązków.

§ 38. 1. Dla każdego pacjenta poddawanego radioterapii jest zakładana karta napromieniania wchodząca w skład dokumentacji medycznej.

2. Karta napromieniania zawiera:

- 1) dane jednoznacznie identyfikujące pacjenta oraz rozpoznanie lekarskie;
- 2) nazwisko lekarza prowadzącego, a w przypadku jego czasowej nieobecności - nazwisko lekarza zastępującego, a także lekarza nadzorującego w przypadku, gdy lekarz prowadzący nie jest specjalistą w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 3) czytelnie i jednoznacznie sformułowane, opatrzone podpisem lekarza, dyspozycje realizacji napromieniania z uwzględnieniem:
 - a) fizycznych parametrów ekspozycji terapeutycznych pacjenta oraz informacji umożliwiających odtworzenie ułożenia pacjenta na stole terapeutycznym,
 - b) wartości dawki frakcyjnej w obszarze tarczowym dla każdego pola napromieniania (lub wartości łącznej będącej sumą przyczynków z wszystkich pól napromieniania),
 - c) przedziału czasowego między kolejnymi frakcjami,
 - d) wartości dawki całkowitej i sposobu zapisu jej akumulacji,
 - e) dla każdego narządu promieniowrażliwego, dla którego obliczono histogram dawki, jest podawana wartość dawki, na podstawie której zgodnie z procedurą terapeutyczną jest oceniane ryzyko późnych uszkodzeń popromiennych; dla narządów, dla których nie obliczono histogramu, jest określana dawka maksymalna,
 - f) zdefiniowanych użytych modyfikatorów (osłony, filtry, kompensatory) i przyporządkowania ich odpowiednim polom napromieniania wraz z opisem ich użycia.

3. W trakcie realizacji radioterapii technik elektroradiologii potwierdza podpisem zgodność fizycznych parametrów zapisanych w karcie napromieniania ze zrealizowanymi, w szczególności jednostek monitorowych (czas ekspozycji).

§ 39. 1. Dane w karcie napromieniania są kontrolowane przez osoby do tego uprawnione, których uprawnienia są określone w systemie zarządzania jakością. Przeprowadzenie kontroli jest dokumentowane.

2. Karta napromieniania jest kontrolowana nie rzadziej niż raz w tygodniu w okresie trwania leczenia w zakresie prawidłowości określania dawki, jaką otrzymał pacjent w trakcie leczenia. Szczegółowej kontroli podlegają:

- 1) dawki sumaryczne otrzymywane przez pacjenta;
- 2) zgodność wpisów w karcie napromieniania z opisem planu leczenia, w tym dotyczących regularności napromieniania.

3. W brachyterapii z zastosowaniem urządzeń ze zdalnie sterowanymi źródłami promieniotwórczymi kontrola karty napromieniania obejmuje:

- 1) ocenę prawidłowości obliczeń czasu postoju źródeł w zaplanowanych punktach;
- 2) spełnienie wymagań określonych w ust. 2.

4. Kontrola obliczeń czasu i dawki napromieniania jest dokonywana najpóźniej przed drugim seansem terapeutycznym, z wyjątkiem przypadku, gdy leczenie trwa krócej niż 6 dni. W tym przypadku kontrola jest dokonywana przed rozpoczęciem napromieniania.

5. Przeprowadzający kontrolę potwierdza jej dokonanie podpisem i datą.

§ 40. 1. Bezpieczna realizacja teleradioterapii wymaga:

- 1) kontroli klinicznej pacjenta raz w tygodniu w okresie trwania leczenia;
- 2) w przypadku radykalnego i paliatywnego leczenia uczestniczenia lekarza specjalisty radioterapii w czasie pierwszego napromieniania realizowanego według przygotowanego planu leczenia;
- 3) w przypadku terapii megawoltowej układania pacjenta w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników radioterapii;
- 4) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania;
- 5) udziału fizyka medycznego na wniosek lekarza lub technika w czasie napromieniania;
- 6) zapewnienia odpowiedniego czasu na realizację seansu terapeutycznego pozwalającego na precyzyjną jego realizację;
- 7) weryfikacji prawidłowości teleradioterapii prowadzonej z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego poprzez wykonanie zdjęcia sprawdzającego w czasie pierwszego seansu terapeutycznego;
- 8) wprowadzenia i przestrzegania protokołu sprawdzania dawki poprzez pomiary dozymetrii in vivo w przypadkach, które jej wymagają.

2. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii wymaga:

- 1) przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromieniania przez lekarza specjalistę z dziedziny radioterapii oraz jego uczestnictwa w rozpoczęciu napromieniania;
- 2) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim przez interkom;
- 3) umieszczania pacjenta z wprowadzonymi na stałe źródłami promieniotwórczymi w odizolowanym pomieszczeniu do czasu zmniejszenia mocy dawki ekspozycyjnej do wartości uznanej za dopuszczalną dla osób postronnych;
- 4) w przypadku bezpośrednich aplikacji źródeł promieniotwórczych - stosowania osłon osobistych i narzędzi pozwalających zmniejszyć do minimum narażenie personelu na promieniowanie pod warunkiem, że nie utrudni to implantacji;
- 5) w zakładach brachyterapii stosujących ręczne aplikacje źródeł promieniotwórczych zapewnienia możliwości monitorowania wyjścia pracownika z obszaru kontrolowanego, w szczególności przez bramkę dozymetryczną z sygnałem dźwiękowym;
- 6) wykonywania zdjęć sprawdzających położenie zaaplikowanych źródeł promieniotwórczych bezpośrednio w pomieszczeniu, w którym dokonuje się aplikacji;

- 7) zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych na czas aplikacji przed przypadkowym przemieszczeniem;
- 8) wyboru optymalnych aplikatorów dla danej sytuacji klinicznej, a w przypadku, gdy istnieją wskazania, przygotowania indywidualnych aplikatorów;
- 9) w przypadku długotrwałych aplikacji okresowego sprawdzania położenia źródeł promieniotwórczych;
- 10) porównania po skończonym leczeniu liczby źródeł promieniotwórczych użytych do aplikacji z liczbą źródeł wyjętych oraz dodatkowej kontroli pacjenta za pomocą detektora promieniowania.

§ 41. 1. Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji w celu konserwacji, kontroli fizycznych parametrów technicznych oraz adyustacji i dozymetrii generowanego promieniowania zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy.

2. Procedurę radioterapii pacjentów planuje się i realizuje w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.

3. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ustala kierownik zakładu radioterapii w porozumieniu z kierownikiem zakładu (pracowni) fizyki medycznej, uwzględniając, że w ciągu godziny może być leczonych nie więcej niż 5 pacjentów.

§ 42. 1. Zastosowanie radioterapii u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadowalających alternatywnych metod postępowania wymaga:

- 1) lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu;
- 2) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają;
- 3) ustalenia ryzyka dla matki wynikającego z leczenia innego niż radioterapia;
- 4) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, która będzie wynikiem proponowanej radioterapii;
- 5) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu z uwzględnieniem okresu ciąży, w którym proponuje się radioterapię.

2. Jeżeli postępowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, wykaże wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych poszczególnych narządów, ciężkiego niedorozwoju umysłowego lub wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobietę w ciąży należy o tym niezwłocznie poinformować na piśmie.

3. Dla uniknięcia niezamierzonego uszkodzenia zarodka lub płodu w wyniku radioterapii okolicy brzucha i miednicy w przypadku nierozpoznanej ciąży u kobiet w okresie reprodukcji, radioterapię można podjąć wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki przed podjęciem decyzji o leczeniu.

4. Od wykonania testu, o którym mowa w ust. 3, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

§ 43. 1. Zakład radioterapii może wprowadzić niekonwencjonalne wysokospecjalistyczne techniki napromieniania lub niekonwencjonalne sposoby frakcjonowania dawki promieniowania nieumieszczone w procedurach wzorcowych po:

- 1) przedstawieniu argumentów przemawiających za proponowanym sposobem leczenia;
- 2) uzyskaniu zgody komisji do spraw procedur medycznych i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radioterapii onkologicznej.

2. Dokonując oceny projektu zastosowania proponowanej procedury, komisja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, rozpatruje w szczególności:

- 1) właściwość kwalifikacji pacjentów do proponowanej techniki leczenia;

- 2) jakość i stopień uzasadnienia podjęcia leczenia, w szczególności teoretyczne i eksperymentalne dane uzasadniające lepsze wyniki leczenia;
- 3) prawdopodobieństwo negatywnego wyniku leczenia i wynikające z tego możliwe następstwa dla zdrowia pacjentów;
- 4) opinie ekspertów powołanych przez komisję bioetyczną.

3. Zapewnia się obiektywną ocenę skutków leczenia niekonwencjonalną techniką i obserwacje pacjentów przez okres niezbędny dla pełnej oceny rezultatów leczenia.

4. W celu uzyskania zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 2, należy:

- 1) posiadać udokumentowane przeszkolenie w zakresie umiejętności koniecznych do realizacji tej procedury;
- 2) udokumentować wdrożenie wszystkich wymaganych zasad systemu zarządzania jakością;
- 3) udokumentować zakres możliwości technicznych aparatury symulacyjnej i terapeutycznej do planowania i realizacji proponowanej procedury.

§ 44. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie radioterapii jest przeprowadzany co najmniej raz na rok, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się z lekarza radioterapeuty i fizyka medycznego oraz, w razie potrzeby, inżyniera medycznego.

3. Kliniczny audyt wewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:

- 1) zgodności procedur roboczych z wykazem procedur wzorcowych;
 - 2) prawidłowości skierowań na leczenie i kwalifikacji do radioterapii;
 - 3) prawidłowości zapisów w:
 - a) rejestrze eksploatacji, o którym mowa w § 34,
 - b) w planie leczenia, o którym mowa w § 37,
 - c) w karcie napromieniania, o której mowa w § 38;
 - 4) protokołów sprawdzania fizycznych parametrów technicznych aparatów terapeutycznych oraz harmonogramu procedur kontrolnych i ważności świadectw wzorcowania dawkomierzy;
 - 5) techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania;
 - 6) poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszary tarczowe, obszary narządów krytycznych);
 - 7) poprawności wykonania symulacji;
 - 8) dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania w planowanej objętości tkanek i narządów;
 - 9) dozymetrii in vivo w przypadkach, które jej wymagają;
 - 10) zapisów dotyczących wyników wewnętrznych testów fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
 - 11) przestrzegania przepisów dotyczących ochrony radiologicznej pacjentów;
 - 12) realizacji wniosków wcześniejszych wewnętrznych i zewnętrznych audytów klinicznych.
4. Przepisy § 12 ust. 5-8 i § 24 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

§ 45. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakładzie radioterapii jest organizowany i nadzorowany przez komisję w zakresie radioterapii onkologicznej.

2. Kliniczny audyt zewnętrzny dzieli się na audyt:

- 1) procedur;
- 2) dozymetryczny.

3. Do przeprowadzenia klinicznego audytu procedur komisja, o której mowa w ust. 1, powołuje zespół audytorski składający się z lekarza specjalisty radioterapii onkologicznej i fizyka medycznego, a w uzasadnionym przypadku - inżyniera medycznego.

4. Przepisy § 13 ust. 5 i § 25 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

5. Sprawozdanie z audytu jest przekazywane komisji, o której mowa w ust. 1, kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia oraz właściwym terenowo wojewódzkim konsultantom z dziedziny radioterapii onkologicznej i fizyki medycznej, którzy sprawują nadzór nad wykonaniem zaleceń audytorów.

6. Audyt dozymetryczny przeprowadza się metodami, które pozwalają stwierdzić 5-procentowe lub mniejsze różnice w kontrolowanych wartościach dawek.

7. Audyt dozymetryczny jest przeprowadzany co roku, a jego zakres i termin podaje się zakładom radioterapii z rocznym wyprzedzeniem.

8. Uczestnictwo w audycie dozymetrycznym jest obowiązkowe.

9. Audyt dozymetryczny przeprowadzają laboratoria należące do sieci Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej i Światowej Organizacji Zdrowia lub inne laboratoria akredytowane w zakresie wzorcowania.

10. Przeprowadzenie audytu, o którym mowa w ust. 1, nie wyklucza przeprowadzenia kontroli wykonywanych na podstawie odrębnych przepisów.

Rozdział 6

Wypadki związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz szczegółowe zasady zapobiegania tym wypadkom

§ 46. 1. Medycznym wypadkiem radiologicznym w radioterapii jest niezamierzona różnica między całkowitą przepisaną dawką promieniowania a dawką rzeczywiście zaaplikowaną w trakcie całkowitego cyklu teleradioterapeutycznego lub brachyterapeutycznego, albo między przepisaną aktywnością produktu radiofarmaceutycznego a rzeczywiście zaaplikowaną pacjentowi w medycynie nuklearnej, zwiększająca ryzyko powikłań u pacjenta z utratą życia włącznie lub spadku wyleczalności nowotworu.

2. Wypadkiem w radioterapii jest również napromienienie niewłaściwego pacjenta, a także błędna anatomicznie lokalizacja obszaru napromienienia oraz niewłaściwy rozkład dawki, w tym przy użyciu nieprawidłowego typu wiązki lub energii fotonu lub cząstek oraz niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego, a także niewłaściwe frakcjonowanie, jeżeli prowadzą one do nieosiągnięcia założonych efektów terapeutycznych lub odległych w czasie ciężkich następstw zdrowotnych.

§ 47. 1. Awaria aparatu terapeutycznego jest to niestandardowa i nieujęta w instrukcji obsługi przerwa w pracy lub niewłaściwa praca aparatu terapeutycznego, która może doprowadzić do wypadku kategorii A lub B, o których mowa w § 48.

2. W przypadku awarii aparatu terapeutycznego technik elektroradiologii obsługujący ten aparat jest obowiązany zgłosić awarię osobie odpowiedzialnej za stan i sprawność aparatury w zakładzie.

3. Technik elektroradiologii może użytkować aparat terapeutyczny, który miał awarię, po otrzymaniu protokołu dopuszczenia aparatu do dalszej pracy podpisanego przez kierownika zakładu radioterapii.

4. Osobę odpowiedzialną za stan i sprawność aparatury w zakładzie wyznacza kierownik jednostki ochrony zdrowia lub osoba przez niego upoważniona.

5. Kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany prowadzić rejestr i dokumentację błędów technicznych i dozymetrycznych oraz wszelkich niezgodności między fizycznymi parametrami i wskaźnikami zapisanymi w karcie napromienienia a fizycznymi parametrami i wskaźnikami w trakcie realizacji napromieniania, które mogą prowadzić do wystąpienia wypadku kategorii A lub B w radioterapii.

6. Kierownik zakładu, o którym mowa w ust. 5, jest obowiązany:

1) wyjaśnić przyczynę i uwarunkowania stwierdzonego błędu lub niezgodności;

- 2)powiadomić bezpośredniego przełożonego o powstałym błędzie lub niezgodności;
- 3)podjąć działania zmierzające do eliminacji przyczyn błędu lub niezgodności.

§ 48. 1. Ze względu na wielkość zagrożenia dla zdrowia pacjentów wypadki w teleradioterapii i brachyterapii dzieli się na dwie kategorie:

- 1)kategoria A - wypadek zagraża bezpośrednio lub w dłuższym czasie utratą życia pacjenta;
- 2)kategoria B - wypadek grozi powikłaniem szkodliwym dla zdrowia lub spadkiem wyleczalności nowotworu, ale nie zagraża z istotnym prawdopodobieństwem bezpośrednią utratą życia pacjenta.

2. Do wypadków kategorii A zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:

- 1)błąd proceduralny wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzący do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej o więcej niż 25 % w stosunku do przepisanej;
- 2)awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej o więcej niż 25 % w stosunku do przepisanej;
- 3)błąd proceduralny prowadzący do zaaplikowania dawki całkowitej mniejszej niż 25 % w stosunku do przepisanej, czego efektem mogą być skutki zdrowotne wynikające ze znacznego zmniejszenia wyleczalności;
- 4)napromienienie wynikające z błędnej identyfikacji pacjenta;
- 5)napromienienie związane z błędną lokalizacją objętości tarczowej;
- 6)napromienienie frakcyjne lub całkowite niewłaściwym rodzajem promieniowania lub niewłaściwą jego energią.

3. Do wypadków kategorii B zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:

- 1)błąd proceduralny wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzący do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej w granicach 10-25 % w stosunku do przepisanej;
- 2)awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej w granicach 10-25 % w stosunku do przepisanej;
- 3)zaaplikowanie dawki całkowitej wynoszącej 75-90 % wartości przepisanej.

§ 49. 1. W przypadku stwierdzenia, że w trakcie radioterapii wystąpił wypadek kategorii B, kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany do powiadomienia o tym fakcie krajowego i wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej nakazuje niezwłocznie przeprowadzenie klinicznego audytu zewnętrznego celem wykrycia przyczyn i zapobieżenia w przyszłości zdarzeniom, o których mowa w ust. 1.

§ 50. 1. W przypadku gdy istnieje co najmniej uzasadnione podejrzenie, że w radioterapii miał miejsce wypadek kategorii A, kierownik zakładu radioterapii, na którego terenie zdarzenie to wystąpiło, powiadamia niezwłocznie o tym właściwego terenowo wojewódzkiego i krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. W przypadku gdy przyczyną wypadku w radioterapii była lub mogła być awaria aparatu terapeutycznego, kierownik zakładu:

- 1)wstrzymuje napromienianie terapeutyczne przy zastosowaniu tego urządzenia;
- 2)zabezpiecza urządzenie, o którym mowa w pkt 1, i pomieszczenie, w którym się ono znajduje, przed dostępem z zewnątrz.

3. W przypadku gdy medyczny wypadek radiologiczny w radioterapii powstał w wyniku błędu proceduralnego, kierownik zakładu radioterapii do czasu wyjaśnienia przyczyn wypadku zakazuje uczestniczenia w leczeniu pacjentów osobom, które brały udział w procesie leczenia pacjentów, którzy ulegli wypadkowi.

§ 51. 1. Do wypadków w terapii produktami radiofarmaceutycznymi zalicza się w szczególności sytuacje spowodowane przez:

- 1) błąd proceduralny prowadzący do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności większej o 50 % lub więcej w stosunku do przepisanej;
- 2) błąd proceduralny prowadzący do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej zamiast diagnostycznej;
- 3) podanie produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej niewłaściwemu pacjentowi;
- 4) podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego znakowanego nuklidem tego samego pierwiastka co przepisany, ale będącego źródłem wyższej dawki równoważnej na jednostkę aktywności.

2. Kwalifikacji wypadku w medycynie nuklearnej do kategorii A lub B, w rozumieniu przepisów § 48 ust. 1, dokonuje konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyny nuklearnej.

3. Do postępowania dotyczącego następstw wypadku w medycynie nuklearnej stosuje się przepisy dotyczące wypadków kategorii A lub B w teleradioterapii i brachyterapii, z tym że osobami właściwymi w tym postępowaniu są: kierownik zakładu medycyny nuklearnej oraz krajowy i wojewódzki konsultant w dziedzinie medycyny nuklearnej.

§ 52. 1. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej powiadamia o wypadku kategorii A w radioterapii ministra właściwego do spraw zdrowia, który po porozumieniu się z Głównym Inspektorem Sanitarnym, Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki oraz Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, w terminie 48 godzin powołuje komisję dla oceny przyczyn i okoliczności wypadku.

2. Komisja, o której mowa w ust. 1, przystępuje do wykonywania czynności wyjaśniających niezwłocznie i przygotowuje oraz przekazuje niezwłocznie raport ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 53. Pacjent będący ofiarą wypadku w radioterapii jest poddawany właściwym badaniom lub właściwemu leczeniu, jeżeli jest to konieczne.

§ 54. Dla zapobieżenia dalszym wypadkom, o których mowa w § 48, 49 i 51, analiza przyczyn i okoliczności wypadków są podawane przez krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej do wiadomości wszystkim placówkom radioterapii lub medycyny nuklearnej w kraju.

Rozdział 7

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 55. Osoby, o których mowa w § 5, nieposiadające w dniu wejścia w życie rozporządzenia certyfikatu ukończenia szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta są obowiązane do jego uzyskania w terminie do dnia 31 grudnia 2008 r.

§ 56. 1. Do dnia 31 grudnia 2010 r. testy, o których mowa w § 10 ust. 2 pkt 2 oraz ust. 8, mogą być również wykonywane przez laboratoria badawcze nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. Do dnia 31 grudnia 2010 r. testy, o których mowa w § 10 ust. 6 i 8, mogą być również wykonywane przez zakłady fizyki medycznej nieposiadające akredytacji na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025.

§ 57. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych poddają się klinicznemu audytowi zewnętrznemu, o którym mowa w § 13, 25, 31 i 45, nie później niż do dnia 31 grudnia 2009 r.

§ 58. We wszystkich czynnościach, w których rozporządzenie przewiduje udział fizyka medycznego lub inżyniera medycznego, dopuszcza się do dnia 31 grudnia 2010 r. udział fizyka lub inżyniera bez specjalizacji posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w jednostce ochrony zdrowia w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

§ 59. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o konsultancie wojewódzkim lub konsultancie krajowym w dziedzinie radiologii - diagnostyki obrazowej, medycyny nuklearnej, radioterapii onkologicznej, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych lub podporządkowanych Ministrowi Obrony Narodowej oraz Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji lub przez nich nadzorowanych albo dla których ci ministrowie są organami założycielskimi, to odnosi się to odpowiednio do właściwych konsultantów wojskowej służby zdrowia lub służby zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

§ 60. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o państwowym wojewódzkim inspektorze sanitarnym, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych, lub podporządkowanych Ministrowi Obrony Narodowej oraz Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji lub przez nich nadzorowanych albo dla których są oni organami założycielskimi, to odnosi się to odpowiednio do komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

§ 61. Przepisy § 11 ust. 6 pkt 1 - stosuje się od dnia 1 stycznia 2009 r.

§ 62. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej² (Dz. U. Nr 194, poz. 1625).

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie indywidualnej ochrony zdrowia przed zagrożeniami płynącymi z promieniowania jonizującego w związku z narażeniem medycznym (Dz. Urz. WE L 180 z 9.07.1997).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK Nr 1

POZIOMY REFERENCYJNE DAWEK PROMIENIOWANIA DLA BADAŃ RENTGENODIAGNOSTYCZNYCH

A. Radiografia i mammografia

Lp.	Rodzaj badania	Dawka ⁽¹⁾ [mGy]
1	Radiografia klatki piersiowej - projekcja AP - projekcja LAT	0,3 1,5
2	Radiografia czaszki - projekcja AP/PA - projekcja LAT	5 3
3	Radiografia kręgosłupa lędźwiowego - projekcja AP/PA - projekcja LAT - projekcja LAT stawu lędźwiowo-krzyżowego	10 30 40
4	Radiografia miednicy - projekcja AP	10
5	Radiografia układu moczowego - projekcja AP zwykle zdjęcie lub przed podaniem środka kontrastowego - po podaniu środka kontrastowego	10 10
6	Radiografia zębów	5
7	Mammografia ⁽²⁾ - projekcja MLO - projekcja CC	10 10

(1) Poziomy referencyjne dawek rozumiane jako wejściowa dawka powierzchniowa odnoszą się do standardowego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg i są wyrażone jako dawka pochłonięta w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki z powierzchnią ciała pacjenta.

(2) Wartości wejściowej dawki powierzchniowej odnoszą się do 5 cm ściśnięcia piersi dla standardowego pacjenta przy zdjęciu z wykorzystaniem kratki przeciwrozproszeniowej.

B. Radiologia pediatryczna

Lp.	Rodzaj badania ⁽¹⁾	Dawka ⁽²⁾ [mGy]
-----	-------------------------------	-------------------------------

1	Radiografia klatki piersiowej (poza noworodkami) - projekcja PA/AP - projekcja LAT	0,1 0,2
2	Radiografia klatki piersiowej noworodków - projekcja AP	0,08
3	Radiografia czaszki - projekcja PA/AP - projekcja LAT	1,5 1,0
4	Radiografia miednicy - niemowlęta - starsze dzieci	0,2 0,9
5	Radiografia brzucha z użyciem wiązki poziomej lub pionowej	1,0

(1) Wartości poziomów referencyjnych dla pozostałych badań są obecnie nieokreślone.

(2) Poziomy referencyjne odnoszą się do standardowego pacjenta w wieku 5 lat (z wyłączeniem badań noworodków i niemowląt).

C. Tomografia komputerowa

Lp.	Rodzaj badania	Dawka ⁽¹⁾	
		CTDI ⁽⁴⁾ w [mGy]	DLP ⁽⁵⁾ [mGy cm]
1	Rutynowe badania głowy lub mózgu ⁽²⁾	60	1.050
2	Badanie twarzy i zatok ⁽²⁾	35	360
3	Badanie urazów kręgow ⁽³⁾	70	460
4	Rutynowe badania klatki piersiowej ⁽³⁾	30	650
5	Wysokorozdzielcze badania płuc ⁽³⁾	35	280
6	Rutynowe badanie brzucha lub jamy brzusznej ⁽³⁾	35	780
7	Badanie wątroby i śledziony ⁽³⁾	35	900
8	Rutynowe badania miednicy lub narządów miednicy ⁽³⁾	35	570

9	Badanie kości miednicy lub obręczy biodrowej ⁽³⁾	25	520
---	---	----	-----

- (1) Referencyjne poziomy dawek określone na podstawie dawki pochłoniętej w powietrzu.
- (2) Dane odnoszą się do fantomu głowy (PMMA o średnicy 16 cm).
- (3) Dane odnoszą się do fantomu ciała (PMMA o średnicy 32 cm).
- (4) Ważony tomograficzny indeks dawki.
- (5) Dawka w całym badaniu.

ZAŁĄCZNIK Nr 2

POZIOMY REFERENCYJNE AKTYWNOŚCI PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH, PODAWANYCH DOROSŁYM PACJENTOM O TYPOWEJ BUDOWIE CIAŁA (CIĘŻAR □ 70 kg, WZROST □ 170 cm) W NAJCZĘSTSZYCH BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

Rodzaj badania	Radionuklid i produkt radiofarmaceutyczny	Aktywność na badanie (MBq)
Kośćciec - obrazowanie	^{99m} Tc fosforany, fosfoniany	750
Szpik kostny - obrazowanie	^{99m} Tc - koloidy	400
Perfuzja mózgu	^{99m} Tc - HmPAO ^{99m} Tc - ECD	750 750
Cysternografia	¹¹¹ In DTPA	40
Obrazowanie tarczycy	^{99m} TcO ₄ ¹²³ I - jodki ¹³¹ I - jodki	80 20 4
Poszukiwanie przerzutów raka tarczycy po ablacji gruczołu	¹³¹ I - jodki	240
Obrazowanie przytarczyc i gruczołaków tego narządu	^{99m} Tc MIBI	750
Obrazowanie wentylacji płuc	¹³³ Xe - gaz w roztworze ¹²⁷ Xe - gaz w roztworze ^{99m} Tc - DTPA - aerozol	400 200 200
Planarne obrazowanie perfuzji płuc	^{99m} Tc - mikrosfery	100
Tomograficzne obrazowanie perfuzji płuc	^{99m} Tc - mikrosfery	400
Obrazowanie wątroby i śledziony	^{99m} Tc - znakowane koloidy	200
Obrazowanie dynamiczne układu żółciowego	^{99m} Tc - pochodne iminodwuocjanu	200
Obrazowanie śledziony zdenaturowanymi erytrocytami	^{99m} Tc - erytrocyty zdenat.	100

Badanie pierwszego przejścia krwi przez krążenie płucne i serce	^{99m} TcO ₄ - roztwór ^{99m} Tc DTPA	400 800
Obrazowanie puli krwi w lewej komorze i dynamika jej pracy (bramkowanie)	^{99m} Tc - erytrocyty (znakowane in vivo)	800
Obrazowanie i perfuzja m. sercowego lewej komory	^{99m} Tc - fosfoniany, izonitryle i równoważne ²⁰¹ Tl - chlorek	800 100
Obrazowanie uchyłku Meckela	^{99m} TcO ₄ - roztwór	400
Krwawienie z przewodu pokarmowego - lokalizacja	^{99m} Tc - erytrocyty i równoważne	400
Badanie przejścia pokarmu przez przełyk, badanie refluksu przełykowego	^{99m} Tc - koloidy i związki niewchłanialne	40
Badanie opróżniania żołądka	niewchłanialne związki ^{99m} Tc	40
Stacyczne obrazowanie nerek	^{99m} Tc - DMSA	200
Dynamiczne badanie układu moczowego	^{99m} Tc - DTPA ^{99m} Tc - EC, MAG-3 ¹²³ I - o-hipuran	200 100 20
Obrazowanie nadnerczy	¹³¹ I - metylocholesterol	40
Obrazowanie wybranych nowotworów i ropni	⁶⁷ Ga - cytrunian	400
Obrazowanie wybranych nowotworów	^{99m} Tc - analogi somatostatycznych	800
Obrazowanie guzów neuroektodermalnych	¹²³ I - metajodobenzyloguanidyna ¹³¹ I - metajodobenzyloguanidyna	400 40
Obrazowanie rozległości procesu nowotworowego wybranych guzów	^{99m} Tc - MIBI	1.000

Obrazowanie strażniczych węzłów chłonnych	^{99m}Tc - koloidy	80
Obrazowanie ropni i ognisk zapalnych	^{99m}Tc - znak. leukocyty ^{99m}Tc - immunoglobulina	800 400
Oznaczenie klirensu nerkowego kłębkowego	^{99m}Tc DTPA	40
Oznaczenie efektywnego przepływu osocza przez nerki Szybkość oczyszczania osocza na drodze sekrecji kanalikowej	^{99m}Tc - EC ^{123}I - ortohipuran ^{131}I - ortohipuran ^{99m}Tc MAG3	40 20 6 40
Wątrobowy klirens ^{99m}Tc - HEPIDA	^{99m}Tc HEPIDA	40

ZAŁĄCZNIK Nr 3

PROGRAM SZKOLENIA W DZIEDZINIE OCHRONY RADIOLOGICZNEJ PACJENTA¹⁾

I. Część ogólna dla wszystkich specjalności medycznych

1. Ochrona radiologiczna. Krótki zarys historyczny. Podstawowe cele. Źródła koncepcji (ICRP) i rozwiązań prawnych. Pozycja medycyny w całości systemu ochrony radiologicznej; korzyści płynące z zastosowania źródeł promieniowania w diagnostyce i terapii. Pozytywny bilans radiologii lekarskiej.
1 godz.
2. Promieniowanie: rodzaje i podstawowe cechy fizyczne. Oddziaływanie promieniowania z materią; podstawowe mechanizmy. Podział promieniowania na jonizujące bezpośrednio i pośrednio. Pochłanianie promieniowania: jonizacja i wzbudzenie. Przestrzenna dystrybucja par jonów wzdłuż toru cząstki. Podział promieniowania na jonizujące gęsto i rzadko (high and low LET).
2 godz.
3. Podstawowe wielkości i jednostki dozymetryczne - kerma, dawka pochłonięta, dawka równoważna. Napromienienie jednorodne i niejednorodne (w skali makro). Problem oceny niejednorodnej ekspozycji (anons dawki efektywnej).
2 godz.
4. Działanie promieniowania na poziomie molekularnym, subkomórkowym i komórkowym. Wpływ wielkości dawki i czynników dodatkowych (moc dawki; obecność wody, temperatura, utlenianie). Względna skuteczność biologiczna, mechanizmy śmierci komórkowej. Zróżnicowanie odnowy tkanek i ich promieniowrażliwości.
2 godz.
5. Działanie promieniowania na poziomie ustrojowym. Ogólne i lokalne działanie dawek > 1 Gy (przy ekspozycji krótkotrwałej i przewlekłej). Podział następstw działania promieniowania na deterministyczne i stochastyczne; ich postaci kliniczne. Podstawowe mechanizmy leżące u podłoża tych następstw; dwie główne postaci zależności dawka-odpowiedź. Podział dawek na duże, pośrednie i małe (analogiczny podział mocy dawek). Promieniowanie jako mutagen i karcynogen. Działanie promieniowania na zarodek i płód. Rodzaje ryzyka w różnych okresach rozwoju wewnątrzmacicznego (wady rozwojowe, nowotwory). Wielkość ryzyka bezwzględnego i względnego.
3 godz.
6. Problem działania małych dawek (<0,2 Gy lub Sv). Przyczyny niemożności opisu zależności dawka-odpowiedź w obszarze małych dawek (w odniesieniu do następstw stochastycznych) w bezpośrednim pomiarze doświadczalnym i epidemiologicznym. Konieczność ekstrapolacji obserwacji poczynionych w obszarze wyższych dawek przy uwzględnieniu mechanizmów działających na poziomie molekularnym, komórkowym i ustrojowym wraz z uwzględnieniem pojedynczych bezpośrednich pozytywnych obserwacji w obszarze ~ 30-50 mGy. Dla celów praktycznych konieczność uwzględnienia zasady ostrożności. Podstawowe założenia ICRP i UNSCEAR, o prawdopodobnym bezprogowym charakterze indukcji nowotworów i mutacji (somatycznych i dziedzicznych). Podstawowe dane o wielkości ryzyka radiacyjnego w obszarze małych dawek i mocy dawek; zakres niepewności.
2 godz.
7. Rodzaje i kategorie ekspozycji na promieniowanie jonizujące:
 - 1) ekspozycja zewnętrzna i wewnętrzna;
 - 2) kategorie ekspozycji: zawodowa, medyczna i ludności.1 godz.
8. Ograniczenie ekspozycji na promieniowanie. Podstawowe zasady:

- 1) uzasadnienie konieczności narażenia;
- 2) optymalizacja ochrony przed promieniowaniem (OR);
- 3) dawki graniczne

1 godz.

9. Ograniczenie ekspozycji w medycynie:

- 1) uzasadnienie (3 stopnie);
- 2) optymalizacja ochrony radiologicznej w diagnostyce;
- 3) optymalizacja ochrony radiologicznej w terapii.

Niemожność stosowania dawek granicznych w medycynie. Poziomy referencyjne w diagnostyce (rentgenodiagnostyka, medycyna nuklearna). Związek jakości badań diagnostycznych i terapii z zasadami ochrony przed promieniowaniem.

1 godz.

10. Cięża a promieniowanie.

Ochrona zarodka i płodu w diagnostyce i terapii przy użyciu źródeł promieniowania jonizującego (diagnostyka promieniowaniem X, dawki terapeutyczne promieniowania X i gamma). Otwarte źródła promieniowania - produkty radiofarmaceutyczne. Szczegółowe zasady postępowania w diagnostyce i terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, w odniesieniu do kobiet w ciąży i kobiet w wieku płodności.

1 godz.

11. Ocena prawdopodobieństwa związku przyczynowego rozpoznanego nowotworu z przebyłą ekspozycją na promieniowanie (głównie zawodową).

1 godz.

12. Podstawowe zalecenia ICRP i dyrektywy Unii Europejskiej.

2 godz.

13. Ustawa - Prawo atomowe oraz rozporządzenia wykonawcze Ministra Zdrowia i Rady Ministrów wydane na podstawie tej ustawy.

4 godz.

II. Część szczegółowa dla medycyny nuklearnej

1. Ekspozycja w wyniku uprawiania medycyny nuklearnej:

- 1) zawodowa (zewnętrzna);
- 2) medyczna (pacjenci, głównie wewnętrzna);
- 3) osoby z otoczenia (głównie zewnętrzna);
- 4) zagadnienie skażeń promieniotwórczych;
- 5) odpady promieniotwórcze.

1 godz.

2. Ocena dawek promieniowania dla pacjentów wynikających z podawania produktów radiofarmaceutycznych. Metody oceny dawek:

- 1) model kinetyczny określonego produktu radiofarmaceutycznego w ustroju, w funkcji wieku i ewentualne choroby;
- 2) ocena dawek pochłoniętych w narządach (MIRD, ICRP), modele dozymetryczne, geometryczne i wokselowe;
- 3) definicja dawki efektywnej (E) i ocena jej wielkości dla każdego produktu radiofarmaceutycznego (mSv/MBq), znaczenie dawek narządowych;
- 4) ocena ekspozycji płodu (mSv/MBq);
- 5) lista poziomów referencyjnych (MBq) i ograniczenia w ich stosowaniu.

2 godz.

3. Ocena ekspozycji i ochrona personelu w medycynie nuklearnej:

- 1) ocena osobniczego równoważnika dawki;
- 2) ocena dawek lokalnych (głównie na dłoń i palec);

- 3) szczegółowe metody postępowania w zakresie ochrony radiologicznej personelu. 1 godz.
4. Ocena i ograniczenie ekspozycji osób postronnych i rodzin pacjentów (po wyjściu pacjentów do domu):
 - 1) diagnostyka - problem nieistotny;
 - 2) terapia - głównie problemy ekspozycji zewnętrznej po dużych dawkach jodków (jodu-131) i samaru-153;
 - 3) ekspozycje po innych terapeutycznych produktach radiofarmaceutycznych;
 - 4) ogólne i szczegółowe zasady postępowania (w tym ograniczenie ekspozycji innych pacjentów na terenie szpitala);
 - 5) karmienie piersią a diagnostyka i terapia produktami radiofarmaceutycznymi. 2 godz.

III. Część szczegółowa dla rentgenodiagnostyki z uwzględnieniem mammografii, radiologii pediatricznej i stomatologii

1. Czynniki fizyczne i techniczne wpływające na wielkość dawki powierzchniowej, narządowej i efektywnej dla pacjenta. Przeciętne dawki dla typowych badań (powierzchniowe i efektywne). 2 godz.
2. Aparaty rentgenowskie wykorzystujące rejestrację obrazu: analogową (błona filmowa) i cyfrową, planarną i tomograficzną, statyczną i dynamiczną. Podstawowe różnice między aparatami analogowymi i cyfrowymi z punktu widzenia zagrożenia dla pacjenta. 2 godz.
3. Optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta w radiologii konwencjonalnej i cyfrowej, planarnej i tomograficznej oraz we fluoroskopii. 2 godz.
4. System zapewnienia jakości badań i kontroli jakości aparatury i całość procesu technicznego prowadzącego do uzyskania obrazu o właściwych walorach diagnostycznych. 2 godz.
5. Zalecane wartości fizycznych parametrów technicznych dla podstawowych badań radiologicznych (zalecane przez Unię Europejską) i ich znaczenie dla optymalizacji ochrony radiologicznej pacjentów. 1 godz.
6. Podstawowe zagadnienia ochrony personelu. 1 godz.
7. Specyficzne zagadnienia ochrony pacjenta w radiologii stomatologicznej. 1 godz.
8. Specyficzne zagadnienia dotyczące ochrony radiologicznej w mammografii:
 - 1) systemy obrazowania rtg w mammografii;
 - 2) specyficzne wielkości dozymetryczne stosowane w mammografii;
 - 3) ryzyko radiacyjne w mammografii;
 - 4) ochrona radiologiczna personelu zatrudnionego przy wykonywaniu mammografii;
 - 5) ochrona radiologiczna pacjentek poddawanych mammografii analogowej i cyfrowej i jej optymalizacja;
 - 6) czynniki wpływające na jakość obrazu w badaniach mammograficznych;
 - 7) kontrola i zapewnienie jakości w mammografii;
 - 8) zalecenia międzynarodowe i krajowe przepisy dotyczące badań mammograficznych. 6 godz.
9. Specyficzne zagadnienia ochrony radiologicznej dzieci i młodocianych:
 - 1) ogólne zasady wyposażenia i zagadnienia dotyczące instalacji aparatury;

- 2) zmniejszanie narażenia na promieniowanie X w radiologii pediatrycznej;
- 3) swoiste zagadnienia ryzyka radiologicznego w wieku dziecięcym;
- 4) dozymetria dotycząca pacjenta i diagnostyczne poziomy referencyjne;
- 5) ochrona personelu i rodziców;
- 6) zalecenia międzynarodowe i przepisy krajowe.

6 godz.

IV. Część szczegółowa dla radiologii zabiegowej

1. Systemy aparaturowe stosowane w radioterapii zabiegowej.
2. Wielkości dozymetryczne specyficzne dla radiologii zabiegowej.
3. Ryzyko radiacyjne w radiologii zabiegowej:
 - 1) dla pacjenta;
 - 2) dla personelu.
4. Ochrona radiologiczna pacjenta w radiologii zabiegowej i jej optymalizacja.
5. Ochrona radiologiczna personelu w radiologii zabiegowej.
6. Zarządzanie jakością i jej kontrola w radiologii zabiegowej.
7. Zalecenia międzynarodowe i przepisy krajowe dotyczące ochrony radiologicznej w radiologii zabiegowej.

8 godz.

V. Część szczegółowa dla radioterapii

1. Aparatura dla teleradioterapii i dla brachyterapii; wymogi odnośnie do dokładności napromieniania i bezpieczeństwa pacjenta.

5 godz.
2. Wielkości dozymetryczne i geometryczne dla zapewnienia dokładności radioterapii.

2 godz.
3. Zagadnienia radiobiologii i ocena ryzyka radiacyjnego dla pacjentów.

2 godz.
4. Planowanie radioterapii w celu optymalizacji wyników leczenia i ochrony radiologicznej pacjenta. System zapewnienia i kontroli jakości.

4 godz.
5. Zagadnienia ochrony radiologicznej pacjenta, personelu i rodzin pacjentów w radioterapii (afterloading, implanty trwałe).

3 godz.
6. Wybrane zagadnienia leczenia źródłami otwartymi (produktami radiofarmaceutycznymi); ocena ryzyka dla pacjenta i otoczenia.

3 godz.
7. Lekcje wypływające z dotychczasowych wypadków w trakcie radioterapii.

2 godz.
8. Zalecenia międzynarodowe i krajowe przepisy dotyczące radioterapii.

2 godz.

1) Szczegółowe programy szkolenia znajdują się w dokumencie Komisji Europejskiej Radiation Protection 116 "Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposure".

ZAŁĄCZNIK Nr 4

WYMAGANA ZALEŻNOŚĆ MIĘDZY OCZEKIWANĄ POTENCJALNĄ KORZYŚCIĄ EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO NA OCHOTNIKACH PRZY UŻYCIU ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA A WIELKOŚCIĄ RYZYKA I DAWKĄ EFEKTYWNĄ WYRAŻONĄ W MILISIWERTACH (mSv)

Poziom ryzyka radiacyjnego w ciągu całego życia (prawdopodobieństwo)	Dawka efektywna (mSv)	Rodzaj oczekiwanej potencjalnej korzyści z badania
znikomy ($<10^{-6}$)	$<0,1$	jedynie rozwój wiedzy
b. mały ($\square 10^{-5}$)	0,1 - 1,0	rozwój wiedzy prowadzący do potencjalnych korzyści zdrowotnych
pośredni ($\square 10^{-4}$)	1 - 10	bezpośredni cel w postaci polepszenia leczenia lub zapobiegania chorobie
umiarkowany ($>10^{-3}$)	>10	znaczny, bezpośrednio związany z ratowaniem życia, zapobieganiem i ograniczaniem skutków ciężkiej choroby

ZAŁĄCZNIK Nr 5

OGÓLNE I SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W RADIOTERAPII, MEDYCYNIE NUKLEARNEJ, RENTGENODIAGNOSTYCE, RADIOLOGII ZABIEGOWEJ

I. Wymagania ogólne

- Kierownik jednostki ochrony zdrowia:
 - jest odpowiedzialny za wdrożenie, utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania jakością;
 - zapewnia niezbędne zasoby i środki do wdrożenia systemu zarządzania jakością;
 - wdraża i ustanawia system zarządzania jakością oraz powołuje i odwołuje pełnomocnika do spraw systemu jakości.
- System zarządzania jakością jest opracowywany przez zespół kierowany przez pełnomocnika do spraw systemu jakości.
- Pełnomocnik do spraw systemu jakości:
 - bezpośrednio nadzoruje wszelkie działania związane z wprowadzeniem i funkcjonowaniem systemu;
 - w porozumieniu z kierownikiem jednostki ochrony zdrowia opracowuje roczny plan audytów wewnętrznych;

- 3) sporządza sprawozdanie z przeprowadzonego audytu wewnętrznego;
- 4) posiada udokumentowane kompetencje do pełnienia wyznaczonych zadań;
- 5) w porozumieniu z kierownikiem jednostki ochrony zdrowia sporządza roczny plan przeglądów kierownictwa;
- 6) sporządza sprawozdanie z przeprowadzonego przeglądu kierownictwa.
4. Dokumentem nadrzędnym systemu zarządzania jakością jest księga jakości, która zawiera:
 - 1) zakres stosowania systemu zarządzania jakością;
 - 2) informacje administracyjne o jednostce ochrony zdrowia i jej strukturze,
 - 3) politykę jakości;
 - 4) cele jakościowe;
 - 5) narzędzia pomiaru celów jakościowych;
 - 6) opis realizowanych procesów bazowych i wspomagających oraz powiązań pomiędzy nimi;
 - 7) procedury oraz inne dokumenty systemowe (instrukcje, regulaminy, harmonogramy) albo odwołanie do nich.
5. Minimalny zakres procedur obejmuje:
 - 1) procedurę nadzoru nad dokumentacją;
 - 2) procedurę nadzoru nad zapisami;
 - 3) procedurę audytów wewnętrznych;
 - 4) procedurę postępowania z usługą niezgodną;
 - 5) procedurę określającą działania korygujące i zapobiegawcze;
 - 6) procedury zapewniające skuteczne planowanie, realizowanie, nadzorowanie i kontrolowanie procesów bazowych (np. planowania leczenia, napromieniania, wykonywania badań diagnostycznych, leczenia radioizotopami, kontroli aparatury terapeutycznej i pomiarowej itd.) i wspomagających (np. ochrony radiologicznej, rejestracji, zakupów, gospodarki materiałowej, komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej, obiegu dokumentacji itd.) zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz wymaganiami pacjentów.
6. Jednostka ochrony zdrowia opracowuje indywidualne wzory zapisów (kart, harmonogramów, formularzy etc.), o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej.
7. W systemie zarządzania jakością określa się zakresy uprawnień, kwalifikacji i odpowiedzialności osób uczestniczących w procesie udzielania świadczeń.
8. Zakresy uprawnień i odpowiedzialności osób uczestniczących w procesie udzielania świadczeń są opisane w kartach stanowisk pracy.
9. Osoby uczestniczące w procesie udzielania świadczeń są objęte programem szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych.
10. Kierownik komórki organizacyjnej objętej systemem zarządzania jakością opracowuje roczny plan szkoleń oraz monitoruje realizację szkoleń planowanych i nieplanowanych.
11. Nie rzadziej niż raz w roku system zarządzania jakością podlega audytowi wewnętrznemu.
12. W celu zapewnienia adekwatności, skuteczności i przydatności systemu zarządzania jakością nie rzadziej niż raz w roku w jednostce ochrony zdrowia objętej systemem pod nadzorem kierownika jednostki przeprowadza się przegląd kierownictwa systemu zarządzania jakością.
13. Danymi wejściowymi do przeglądu kierownictwa, o którym mowa w ust. 3 pkt 5, są wyniki z audytów wewnętrznych, wyniki z audytów zewnętrznych, wyniki pomiarów i analizy celów jakościowych, informacje od pacjentów, status działań zapobiegawczych i korygujących, raport z funkcjonowania systemu zarządzania i kontroli jakości, zalecenia doskonalące.
14. Danymi wyjściowymi z przeglądu kierownictwa jest ocena działań bieżących w zakresie jakości oraz decyzje i działania doskonalące system zarządzania jakością.

15. W systemie zarządzania jakością ewidencjonuje się uzyskiwane wyniki oraz przeprowadzane działania związane z realizacją świadczenia.
16. Wszystkie dokumenty i zapisy systemowe są objęte obowiązkiem autoryzacji, rejestracji i archiwizacji zgodnie z wymaganiami systemu zarządzania jakością oraz zgodnie z odrębnymi przepisami.

II. Wymagania szczegółowe systemu zarządzania jakością w radioterapii (teleradioterapii i brachyterapii)

Zarządzanie jakością i jej kontrola w teleradioterapii i brachyterapii obejmuje wszystkie etapy procesu leczenia związanego ze stosowaniem promieniowania jonizującego w celu stworzenia przesłanek do osiągnięcia jak najlepszych wyników leczenia, komfortu pacjenta i bezpieczeństwa.

Zasady tworzenia systemu zarządzania jakością są przedstawione w części ogólnej. Jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do wprowadzenia systemu zarządzania, na podstawie schematu określonego w części ogólnej, wprowadzając do poszczególnych procedur uregulowania określone w rozporządzeniu, w takim zakresie, w jakim dotyczą teleradioterapii i brachyterapii, oraz w odrębnych przepisach. Jeżeli przytoczone wyżej przepisy nie narzucają rozstrzygnięć merytorycznych, natomiast nakazują uregulowanie określonych działań, to jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do ich uregulowania samodzielnie w systemie zarządzania jakością.

1. Wszystkie procedury medyczne teleradioterapii i brachyterapii pacjentów planuje się i realizuje się w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.
2. Zakres merytoryczny procedur bazowych i wspomagających systemu zarządzania jakością w zakresie ruchu chorych i prowadzenia dokumentacji obejmuje co najmniej poniżej wymienione procedury, uregulowane w następujący sposób:
 - 1) procedurę zapisu na leczenie, uregulowaną w taki sposób, że umożliwi ustalenie daty zgłoszenia się pacjenta celem podjęcia leczenia. W przypadku okresu oczekiwania na leczenie dłuższego niż 2 tygodnie zakłada się listę oczekujących na leczenie zgodną z kolejnością zgłoszenia się pacjenta do leczenia;
 - 2) procedurę przyjęć poza kolejnością - wprowadzającą możliwość rozpoczęcia leczenia poza kolejnością, pod warunkiem że wymagają tego pilne wskazania lekarskie; decyzja o wykonaniu badania poza kolejnością wymaga podjęcia przez co najmniej 2 lekarzy komisyjnie i podlega odnotowaniu w dokumentacji rejestracji pacjentów;
 - 3) procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany; informacje powinny być pacjentowi udzielone przez lekarza w czasie badania, podczas którego została podjęta decyzja o zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia (teleradioterapii lub brachyterapii);
 - 4) procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego leczeniu (teleradioterapii, brachyterapii) zawierającą wzorcowe dokumenty, w tym wzór karty napromieniania, wzór ostatecznego planu leczenia. W procedurze ponadto należy opisać sposób dokumentowania ułożenia pacjenta podczas napromieniania i dokumentowania kontroli przebiegu napromieniania. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji, który umożliwi uzyskanie pełnej informacji o leczeniu pacjentów przeprowadzonym w ciągu ostatnich 10 lat;
 - 5) procedurę postępowania z pacjentami i kobietami w ciąży. Przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjentek do leczenia, lekarz jest obowiązany do uzyskania informacji od pacjentek o tym, czy są one lub mogą być w ciąży. Decyzję o podjęciu leczenia kobiety w ciąży lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania.

3. Wprowadza się obowiązek opracowania procedur roboczych realizacji procesu leczenia dla wszystkich stosowanych w jednostce ochrony zdrowia technik teleradioterapii i brachyterapii, w szczególności dla teleradioterapii konformalnej, radykalnej z planowaniem trójwymiarowym, radykalnej z planowaniem dwuwymiarowym, paliatywnej, stereotaktycznej, brachyterapii wysokimi mocami dawek i niskimi mocami dawek i brachyterapii pulsacyjnej, według następujących zasad:
- 1) wszystkie procedury medyczne (teleradioterapii i brachyterapii) są wykonywane zgodnie z procedurami roboczymi opracowanymi w jednostce ochrony zdrowia i dostosowanymi do posiadanego wyposażenia;
 - 2) stosowana procedura leczenia (teleradioterapii i brachyterapii) musi znajdować się w wykazie procedur dopuszczonych do stosowania przez komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radioterapii onkologicznej. Wybór metody leczenia (frakcjonowania, dawek, czasu leczenia, rodzaju i energii promieniowania, układu wiązek terapeutycznych i ewentualnych sposobów modyfikacji wiązek) musi być określony w dokumentacji leczenia pacjentów;
 - 3) identyfikacja pacjenta poddawanego leczeniu musi uniemożliwić pomyłkowe napromienienie pacjenta innym układem wiązek lub innym rodzajem promieniowania lub inną energią. Wszystkie indywidualne stosowane podczas napromieniania pacjenta akcesoria, w szczególności maski, podpórki, muszą być oznaczone w sposób jednoznacznie identyfikujący z pacjentem, dla którego zostały wykonane. Sposób identyfikacji jest określony w procedurze realizacji leczenia;
 - 4) kwalifikacje zespołu specjalistów. Leczenie może być podjęte i planowane przez specjalistę z dziedziny radioterapii onkologicznej. W procedurze planowania leczenia i dozymetrii konieczne jest uczestnictwo fizyka medycznego, a podczas napromieniania - technika elektroradiologii;
 - 5) opracowuje się i wprowadza protokół sprawdzania dawki poprzez pomiary dozymetrii in vivo w przypadkach, które jej wymagają, i weryfikacji wiązki dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;
 - 6) opracowuje się i wprowadza protokół weryfikacji prawidłowości ułożenia pacjenta względem układu wiązek terapeutycznych w teleradioterapii prowadzonej z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego poprzez zdjęcia portalowe (na błonie lub nośniku cyfrowym) dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;
 - 7) opracowuje się i wprowadza system okresowej analizy wyników dozymetrii in vivo, zdjęć portalowych;
 - 8) w jednostce ochrony zdrowia w procedurze realizacji leczenia (teleradioterapii i brachyterapii) opisuje się następujące elementy:
 - a) wszystkie etapy leczenia, a w szczególności: kwalifikacji do leczenia, obliczenia czasów napromieniania, planowanie leczenia, symulację, dozymetrię in vivo, kontrolę zgodności pól i zmiany w procesie leczenia,
 - b) zasady zmiany aparatu terapeutycznego, na którym napromieniany jest pacjent w przypadku awarii aparatu terapeutycznego, uwzględniające przeliczenie i sprawdzenie parametrów planu leczenia,
 - c) udział, zakresy zadań i obecność osób biorących udział w przygotowaniu pacjenta do leczenia i podczas leczenia (napromieniania), w tym lekarzy specjalistów radioterapii, fizyków medycznych, inżynierów medycznych i techników elektroradiologii.
4. Wprowadza się obowiązek opracowania procedur kontroli aparatury stosowanej w teleradioterapii i brachyterapii, według następujących zasad:

- 1) warunkiem dopuszczenia do użytkowania aparatury stosowanej w teleradioterapii i brachyterapii, w tym aparatów terapeutycznych i symulatorów, po ich instalacji jest dokonanie odbioru technicznego od producenta na podstawie testów akceptacyjnych;
- 2) warunkiem dopuszczenia do stosowania klinicznego aparatury wymienionej w pkt 1 jest wykonanie pełnej oceny fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych urządzeń;
- 3) osobami odpowiedzialnymi za przeprowadzenie oceny, o której mowa w pkt 1 i 2, są fizycy medyczni i pracownicy serwisu jednostki ochrony zdrowia, w przypadku opisanym w pkt 1 dodatkowo przedstawiciele producenta albo serwisu autoryzowanego przez producenta urządzeń;
- 4) aparatura, o której mowa w pkt 1, w tym aparaty terapeutyczne, podlega obowiązkowym przeglądom technicznym i dozymetrycznym przeprowadzanym przez pracowników autoryzowanego serwisu aparatury zgodnie z harmonogramem uzgodnionym pomiędzy użytkownikiem i producentem oraz testom przeprowadzanym przez fizyków medycznych, inżynierów medycznych, techników elektroradiologii i pracowników serwisu jednostki ochrony zdrowia zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia i harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością w jednostce ochrony zdrowia;
- 5) warunkiem stosowania klinicznego aparatury, o której mowa w pkt 1, w tym również aparatury dozymetrycznej, jest posiadanie aktualnego świadectwa, z którego wynika, że urządzenie zostało poddane testom, o których mowa w pkt 4, i spełnia tolerancje określone w odrębnych przepisach, w instrukcji obsługi producenta oraz w załączniku nr 6 do rozporządzenia. Sposób przechowywania i udostępniania świadectwa określa system zarządzania jakością w jednostce ochrony zdrowia;
- 6) w procedurze kontroli aparatury stosowanej w leczeniu określa się:
 - a) szczegółowe zakresy uprawnień i odpowiedzialności osób wymienionych w pkt 3,
 - b) tolerancje dla wszystkich fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych,
 - c) częstotliwość przeprowadzania testów kontrolnych;
- 7) wyniki kontroli podlegają dokumentowaniu w księgach kontroli każdej jednostki aparatury. Wyniki te powinny być potwierdzane podpisem osoby dokonującej kontroli.

III. Wymagania szczegółowe systemu zarządzania jakością w medycynie nuklearnej

Zarządzanie jakością i jej kontrola obejmuje wszystkie etapy działania zmierzające do osiągnięcia jak najlepszych wyników działalności diagnostycznej i leczniczej związanej ze stosowaniem produktów radiofarmaceutycznych. Zakres merytoryczny procedur bazowych i wspomagających systemu zarządzania jakością obejmuje co najmniej:

1. Zasady tworzenia systemu zarządzania jakością przedstawione w części ogólnej. Jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do wprowadzenia systemu zarządzania jakością na podstawie schematu określonego w części ogólnej, wprowadzając do poszczególnych procedur uregulowania zawarte w tekście rozporządzenia, w niniejszym załączniku oraz pozostałych załącznikach rozporządzenia, w takim zakresie, w jakim dotyczą medycyny nuklearnej oraz w odrębnych przepisach. Jeżeli przytoczone wyżej przepisy nie narzucają rozstrzygnięć merytorycznych, natomiast nakazują uregulowanie określonych działań, to jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do ich uregulowania samodzielnie w systemie zarządzania jakością.
2. Procedurę zapisu na badanie lub leczenie, uregulowaną w taki sposób, że umożliwia ustalenie daty i godziny zgłoszenia się pacjenta celem podjęcia badań i/lub leczenia. W przypadku okresu oczekiwania na badanie/leczenie dłuższego niż 1 tydzień zakłada się listę oczekujących na badanie lub leczenie zgodną z kolejnością zgłoszenia się pacjenta do badania lub leczenia.

3. Procedurę przyjęć poza kolejnością - możliwość wykonania badania lub leczenia poza kolejnością, pod warunkiem że wymagają tego pilne wskazania lekarskie. Decyzja o wykonaniu badania poza kolejnością wymaga podjęcia przez co najmniej 2 lekarzy komisyjnie i podlega odnotowaniu w dokumentacji rejestracji pacjentów.
4. Procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do badania lub leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany. Informacje powinny być pacjentowi udzielone podczas ustalenia terminu wykonania badania lub rozpoczęcia leczenia.
5. Procedurę weryfikacji skierowania przez lekarza otrzymującego skierowanie pacjenta na badanie lub leczenie, w której wprowadza się obowiązek weryfikacji celowości i uzasadnienia skierowania. Podjęcie decyzji o zmianie lub zaniechaniu wykonania procedury medycznej wymienionej w skierowaniu wymaga odnotowania, wraz z uzasadnieniem, w dokumentacji pacjenta i wręczenia jej odpisu pacjentowi w celu przekazania decyzji do wiadomości lekarzowi, który wydał skierowanie.
6. Procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego diagnostyce lub leczeniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, zawierającą wzorcowe opisy badań lub leczenia. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji, który umożliwi szybkie uzyskanie pełnej informacji o badaniach i leczeniu pacjentów wykonanych w ciągu ostatnich 10 lat.
7. Procedurę wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego szczegółowo opisującą następujące elementy:
 - 1) instrukcje robocze. Wszystkie procedury medyczne są wykonywane zgodnie z instrukcjami roboczymi przygotowanymi w placówce i dostosowanymi do posiadanego wyposażenia w oparciu o wzorce stanowiące załącznik do procedury wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego lub stanowiące odrębną procedurę. Do procedur medycznych zalicza się zarówno badania z użyciem produktów radiofarmaceutycznych, jak i medyczne procedury pomocnicze, w tym anestezjologiczne, testy wysiłkowe i farmakologiczne oraz inne obrazowe badania pomocnicze. Opisy procedur podlegają aktualizacji zgodnie z postanowieniami komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej;
 - 2) zlecenie na wykonanie badania i ewentualnie procedury pomocniczej. Lekarz jest obowiązany do wydania pisemnego zlecenia na wykonanie badania przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego i procedury pomocniczej. Zlecenie takie musi zawierać informacje o rodzaju produktu radiofarmaceutycznego, jego aktywności i sposobie podania do ustroju pacjenta. Zlecane aktywności muszą być zgodne z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi. Należy odnotować uwzględnienie czynników modyfikujących aktywności określone przez poziomy referencyjne (wiek, ciężar i wzrost) zgodnie z instrukcjami roboczymi opartymi na zaleceniach konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej, które stanowią załącznik do procedury wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego, a także wskazania kliniczne, które stanowią istotne okoliczności wymagające przekroczenia poziomu referencyjnego.
 - 3) w przypadku kobiet przed wydaniem zlecenia na wykonanie badania lekarz jest obowiązany do uzyskania informacji od pacjentek o tym, czy są one lub mogą być w ciąży. Pacjentki w ciąży mogą być poddawane badaniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych jedynie w sytuacji, gdy badanie to nie może być odłożone do okresu po rozwiązaniu. Decyzję o podjęciu badania kobiety w ciąży wraz z uzasadnieniem lekarz zamieszcza w dokumentacji badania;

- 4) identyfikacja pacjenta. Identyfikacja pacjenta poddawanego badaniu z użyciem produktów radiofarmaceutycznych musi być oparta na takich cechach, które uniemożliwiają pomyłkowe podanie pacjentowi niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego lub niewłaściwej aktywności. Sposób identyfikacji jest określony w procedurze wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego;
 - 5) pomiar i oznaczenie aktywności produktu radiofarmaceutycznego. Aktywność produktu radiofarmaceutycznego przygotowanego dla określonego pacjenta jest oparta na właściwym i pisemnie udokumentowanym pomiarze. Sposób zapisu i oznaczenie strzykawki lub pojemnika dla przygotowanej porcji produktu radiofarmaceutycznego musi być zgodna z instrukcją roboczą stanowiącą załącznik do procedury wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego. Osoba podająca pacjentowi produkt radiofarmaceutyczny zapisuje w jego dokumentacji (zleceniu na wykonanie badania) przebieg procesu podania i ewentualne zauważone zakłócenia podczas wykonywania tej procedury medycznej. Wykonanie badania diagnostycznego może się odbywać wyłącznie przy użyciu urządzeń lub przyrządów posiadających dokument okresowego dopuszczenia, wskazujący, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania jakościowe, i poddawanych wewnętrznym testom kontroli fizycznych parametrów technicznych, zgodnie z wymaganiami załącznika nr 6 do rozporządzenia.
8. Procedurę realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych szczegółowo opisując następujące elementy:
- 1) kwalifikacje lekarza podejmującego leczenie. Leczenie może być podjęte przez specjalistę z dziedziny medycyny nuklearnej na podstawie skierowania otrzymanego od innego lekarza lub na podstawie skierowania wystawionego przez specjalistę leczącego pacjenta;
 - 2) forma skierowania. Skierowanie musi zawierać przesłanki uzasadniające podjęcie leczenia i proponowaną procedurę leczniczą;
 - 3) wybór procedury leczniczej. Procedura leczenia musi figurować w wykazie procedur dopuszczonych do stosowania przez komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej. Wybór metody leczenia i określenie aktywności podanej lub podawanej pacjentowi muszą być zawarte w dokumentacji pacjentów;
 - 4) dokumentacja leczenia. Dokumentację leczenia prowadzi się zgodnie z zaleceniami Komisji do spraw Procedur i Audytów w Medycynie Nuklearnej, zachowując ciągłość zapisów w trakcie i po zakończeniu leczenia. Wzór dokumentacji stanowi załącznik do procedury realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych.
9. Procedurę kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych, w której są opisane metody stosowane do kontroli produktów radiofarmaceutycznych i generatora radionuklidów. W szczególności procedura powinna zawierać i uregulować:
- 1) listę produktów radiofarmaceutycznych niepodlegających kontroli w jednostce organizacyjnej i wskazania do kontroli produktów radiofarmaceutycznych przed podaniem ich pacjentowi;
 - 2) sposób dokumentowania wyników kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych i generatora nuklidów są dokumentowane w księdze kontroli. Wyniki te powinny być potwierdzane podpisem osoby badającej;
 - 3) sposób prowadzenia i dokumentowania okresowej kontroli stopnia czystości i jakości pomieszczeń i ewentualnie urządzeń stosowanych w pracowni radiofarmaceutycznej zgodnie z zaleceniami właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

10. Procedury wynikające z przepisów o ochronie radiologicznej pracowników i środowiska (gospodarka odpadami promieniotwórczymi) zgodnie z odrębnymi przepisami.

IV. Wymagania szczegółowe systemu zarządzania jakością w radiologii - diagnostyce obrazowej (radiologii diagnostycznej i zabiegowej)

Jednostka ochrony zdrowia realizująca procedury medyczne z zakresu radiologii - diagnostyki obrazowej jest obowiązana do realizowania, poza czynnościami i zakresem określonymi w części ogólnej niniejszego załącznika, następujących wymagań, zgodnie z zakresem działalności klinicznej i posiadanego wyposażenia:

- 1) systemowi zarządzania jakością podlegają wszystkie etapy realizacji procedury medycznej z zakresu radiologii - diagnostyki obrazowej;
- 2) jeżeli jednostka ochrony zdrowia, realizująca procedury z zakresu radiologii - diagnostyki obrazowej, podlega administracyjnie jednostce, w której wdrożony jest system zarządzania jakością, wszelkie realizowane działania i dokumentacja związana z zarządzaniem powinny być logicznym rozwinięciem działań i dokumentacji jednostki nadrzędnej;
- 3) księga jakości, poza wymaganiami określonymi w części ogólnej, powinna zawierać informacje o:
 - a) strukturze i podległości administracyjnej,
 - b) zakresie działalności klinicznej,
 - c) posiadanym i eksploatowanym wyposażeniu medycznym,
 - d) zakresie kompetencji personelu,
 - e) zakresie opracowanych i wdrożonych procedur ogólnych;
- 4) postępowanie i nadzór nad dokumentacją medyczną powinny porządkować co najmniej następujące problemy:
 - a) sposób zapewnienia poufności informacji zawartych w dokumentacji medycznej, w szczególności w skierowaniu i opisie wyniku procedury,
 - b) sposób zapisu i oznaczenia informacji związanych z realizacją procedury (w szczególności danych administracyjnych pacjenta, jego pozycji i lateralizacji, danych wykorzystywanych urządzeń i zastosowanych fizycznych parametrów i dawek, identyfikatorów osób realizujących procedurę),
 - c) sposób i zakres archiwizacji medycznej,
 - d) zakres uprawnień związanych z wykonywaniem opisu wyniku procedury oraz wydawania wyniku procedury;
- 5) postępowanie z pacjentem powinno porządkować co najmniej następujące problemy:
 - a) zasady przyjmowania do realizacji, rejestracji i wyznaczenia terminu oraz zasad wykonywania procedury,
 - b) tok postępowania przy realizacji procedury, uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta,
 - c) szczegółowe zakresy odpowiedzialności wszystkich osób uczestniczących w realizacji procedury medycznej,
 - d) zasady postępowania i zakresy obowiązków w sytuacji zagrożenia życia pacjenta,
 - e) szczegółowe prawa i obowiązki pacjenta związane z realizacją procedur medycznych na terenie jednostki oraz sposób informowania o nich pacjenta;
- 6) zasady eksploatacji wyposażenia medycznego i kontrolno-pomiarowego powinny porządkować co najmniej następujące problemy:
 - a) tok postępowania na poszczególnych stanowiskach powinien być opisany w instrukcjach dla lekarzy, techników, pielęgniarek, rejestratorek i wszystkich innych osób biorących udział w realizacji procedur medycznych,

- b) prowadzenie kart eksploatacyjnych, w których należy zapisywać wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji urządzenia oraz wszelkie ingerencje dotyczące napraw i regulacji,
 - c) okresowe, zgodne z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia, wykonywanie testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów,
 - d) zakresy szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych,
 - e) procedury wszystkich wykonywanych w jednostce testów wewnętrznych powinny być opisane szczegółowo lub poprzez odwołanie do opublikowanych i dostępnych w jednostce procedur standardowych, jeśli są one zgodnie z nimi wykonywane,
 - f) wyniki wszystkich wykonywanych testów powinny być zapisywane i przechowywane przez okres zgodny z przepisami o archiwizacji dokumentacji medycznej;
- 7) w każdej jednostce ochrony zdrowia powinien być stworzony katalog wykonywanych procedur medycznych, zgodny z zakresem działalności klinicznej, posiadanych i eksploatowanym wyposażeniem oraz kompetencjami personelu;
- 8) wszystkie realizowane w jednostce procedury medyczne powinny być opisane szczegółowo lub poprzez odwołanie do opublikowanych i dostępnych w jednostce procedur standardowych, jeśli są one zgodnie z nimi wykonywane;
- 9) zasady prowadzenia analizy wyników niezgodnych z założonymi kryteriami powinny porządkować co najmniej następujące problemy:
- a) metodę rejestracji wyników niezgodnych, sposób ich opisywania i przedstawiania do analizy,
 - b) ściśle opisane kryteria uznawania wyniku za niezgodny z oczekiwaniami,
 - c) formularze i tok postępowania przy prowadzeniu analizy wyników niezgodnych, ze szczególnym uwzględnieniem wykonanych czynności korygujących i zapobiegawczych oraz ich skuteczności,
 - d) zasady postępowania i zakres obowiązków w sytuacji zagrożenia życia pacjenta,
 - e) szczegółowe prawa i obowiązki pacjenta związane z realizacją procedur medycznych na terenie jednostki oraz sposób informowania o nich pacjenta.

ZAŁĄCZNIK Nr 6

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES TESTÓW ORAZ DOPUSZCZALNE ODCHYLENIA BADANYCH FIZYCZNYCH PARAMETRÓW I CZĘSTOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW PODSTAWOWYCH

I. Rentgenodiagnostyka i radiologia zabiegowa

1. Testy podstawowe

1) Radiografia ogólna:

a) Geometria:

- Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym. Suma różnic między krawędzią pola świetlnego a krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi lampy nie powinna przekraczać 3 % odległości ognisko lampy - płaszczyzna pola świetlnego. Jednocześnie suma odchyłeń w obu kierunkach nie powinna przekraczać 4 %.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

- Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego. Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie powinno przekraczać $1,5^\circ$.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

b) Powtarzalność ekspozycji/dawki

- Podstawą do oceny powtarzalności ekspozycji/dawki jest wartość średnia z testu prowadzonego przez pięć dni dla całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego (bezpośrednio po jego instalacji), nazywana dalej wartością odniesienia. Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (np.: wymiana lampy).
 - Różnica wartości gęstości optycznej na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego od wartości odniesienia nie powinna być większa niż 0,1.
Częstość wykonania: raz w miesiącu.
 - Dla ekspozycji wykonanej z użyciem fantomu testowego różnica wartości dawki ekspozycyjnej od wartości odniesienia nie powinna być większa niż 20 %.
Częstość wykonania: raz w miesiącu.
- c) Rozdzielczość przestrzenna
- Wartość rozdzielczości przestrzennej powinna być zgodna z wartością wyznaczoną podczas testów akceptacyjnych.
Częstość wykonania: co 6 miesięcy.
- d) Kratka przeciwrozproszeniowa
- Ocena obrazu kratki
Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy wysokim napięciu równym 50kV.
Częstość wykonania: raz na kwartał.
 - Ocena obrazu kratki ruchomej
Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.
Częstość wykonania: raz na kwartał.
 - Jednorodność obrazu kratki
Różnica gęstości optycznych między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać 30 %. Profil rozkładu gęstości powinien spełniać warunek, że w centrum kratki gęstość optyczna powinna być największa, a spadek gęstości optycznej w kierunku brzegów powinien być symetryczny.
Częstość wykonania: raz na kwartał.
- e) System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)
- Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu
Różnica gęstości optycznych dla dwóch ekspozycji jednorodnego fantomu wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, jednej dla krótkiego czasu ekspozycji, drugiej dla długiego czasu ekspozycji, nie powinna być większa niż 0,3.
Częstość wykonania: co 6 miesięcy.
 - Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia
Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla różnych wartości wysokiego napięcia z zakresu używanego klinicznie nie powinna być większa niż 0,3.
Częstość wykonania: co 6 miesięcy.
 - Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu
Różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnych fantomów o dwóch grubościach z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,3.
Częstość wykonania: co 6 miesięcy.
 - Ocena czułości komór systemu AEC
Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla każdej z komór systemu AEC nie powinna być większa niż 0,3.

- Częstość wykonania: co 6 miesięcy.
- f) Kasety
- Przyleganie ekranu wzmacniającego do błony
Dla każdej kasety powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony (w obszarze istotnym diagnostycznie) nie powinna być większa niż 1 cm^2 .
Częstość wykonania: co 6 miesięcy.
 - Szczelność kaset
Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.
Częstość wykonania: co 6 miesięcy.
- g) Ciemnia
- Szczelność ciemni
Brak widocznych źródeł światła.
Wzrost minimalnej gęstości optycznej (D_{min}) na błonie po 4 minutach przy wyłączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.
Częstość wykonania: raz na rok.
 - Oświetlenie robocze
Wzrost minimalnej gęstości optycznej (D_{min}) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.
Częstość wykonania: raz na rok.
- h) Proces wywoływania
- Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu, prowadzonego przez pięć dni po przeprowadzeniu przez serwis optymalizacji obróbki, nazywane dalej wartościami odniesienia. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.
- Gęstość minimalna
Gęstość minimalna nie powinna być większa niż 0,30.
Częstość wykonania: codziennie.
 - Wskaźnik światłoczułości
Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,15.
Częstość wykonania: codziennie.
 - Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem
Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,20.
Częstość wykonania: codziennie.
 - Temperatura wywoływacza
Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać $0,5 \text{ }^\circ\text{C}$.
Częstość wykonania: codziennie.
- i) Warunki oceny zdjęć rentgenowskich
- Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatoskopu.
Częstość wykonania: przed rozpoczęciem pracy.
 - Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatoskopu.
Częstość wykonania: przed rozpoczęciem pracy.
 - Wizualne sprawdzenie barw światła negatoskopu.
Częstość wykonania: przed rozpoczęciem pracy.
- j) Warunki przechowywania błon
- Temperatura, wilgotność względna w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób składowania błon powinny być zgodne z zaleceniami producenta.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

2) Stomatologia

Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej. Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiologii ogólnej.

W obu przypadkach należy uwzględnić fizyczne parametry techniczne urządzeń pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.

Szerokość wiązki promieniowania X

Średnica pola promieniowania X na wyjściu tubusu lampy rentgenowskiej nie powinna przekraczać 60 mm.

3) Fluoroscopia i angiografia

Aparaty do badań fluoroskopowych i angiograficznych powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiografii ogólnej przy uwzględnieniu ich fizycznych parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.

- Zniekształcenia obrazu

Odchylenie długości obrazu 1 cm odcinka zmierzonej na monitorze przy każdej jego krawędzi w stosunku do długości obrazu 1 cm odcinka zmierzonej w centrum pola widzenia nie może przekraczać 10 % wartości wyznaczonej podczas pierwszego testu.

Częstość wykonania: co 6 miesięcy.

4) Tomografia komputerowa

Sformułowanie "wartość odniesienia" oznacza średni wynik z kilkakrotnie przeprowadzonego testu dla całkowicie sprawnego tomografu (bezpośrednio po jego instalacji i odbiorze). Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (wymiana lampy, instalacja nowej wersji oprogramowania).

a) Artefakty

Wzrokowa ocena obrazu jednorodnego fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej: nie powinno być znaczących artefaktów.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

b) Poziom szumu

Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania wielkości ok. 500 mm² w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej nie powinno różnić się bardziej niż $\pm 20\%$ względem wartości odniesienia.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

c) Jednorodność

Ocenę jednorodności przeprowadza się na podstawie obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej. Miarą jednorodności jest różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w dwóch obszarach zainteresowania wielkości ok. 500 mm²: w środku oraz w pobliżu brzegu obrazu fantomu.

Różnica ta powinna pozostawać stała w czasie, tzn. nie odbiegać bardziej niż o ± 4 HU od wartości odniesienia.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

d) Wartość HU

Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości powinno być mniejsze niż 4 HU od wartości odniesienia dla poszczególnych materiałów.

- Częstość wykonania: raz w miesiącu.
- e) Rozdzielczość przestrzenna
Rozdzielczość przestrzenna nie powinna być niższa niż wartość odniesienia.
Częstość wykonania: raz w miesiącu.
- f) Progowy kontrast obrazu
Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście nie powinna być mniejsza niż wartość odniesienia.
Częstość wykonania: raz w miesiącu.
- g) Geometria obrazu
Odległości zmierzone w obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach (pomiar na ekranie monitora z użyciem oprogramowania tomografu) nie powinny różnić się od wartości rzeczywistych o więcej niż ± 1 mm.
Częstość wykonania: raz w miesiącu.
- h) Grubość warstwy tomograficznej
Grubość obrazowanej warstwy zmierzona zgodnie z instrukcją obsługi tomografu i fantomu nie powinna różnić się od wartości nastawionej więcej niż $\pm 20\%$.
Częstość wykonania: raz w miesiącu.
- i) Światła lokalizacyjne
Dokładność wskazań świetlnych wskaźników położenia obrazowanej warstwy powinna wynosić ± 2 mm.
Częstość wykonania: raz w miesiącu.
- j) Ruch stołu
Dla stołu obciążonego masą około 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość: różnica między położeniem wyświetlanym a zmierzonym nie powinna być większa niż 2 mm, po przesunięciu o taką samą zadaną odległość w przeciwnym kierunku - różnica między położeniem początkowym a końcowym nie powinna być większa niż 1 mm.
Częstość wykonania: raz w miesiącu.
- k) Obraz testowy
Wzrokowa ocena jakości obrazu testowego wyświetlonego na monitorze tomografu, w tym rozróżnialność obszarów o różnym zaciemnieniu, powinna wykazać, że obraz jest ostry, bez zniekształceń i są rozróżnialne wszystkie poziomy szarości.
Częstość wykonania: raz w miesiącu.
- 5) Mammografia
- a) System AEC
Podstawą do oceny systemu AEC są wartości średnie z testu prowadzonego przez pięć dni dla całkowicie sprawnego mammografu (bezpośrednio po jego instalacji), nazywane dalej wartościami odniesienia. Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (np.: wymiana lampy).
- Stałość ekspozycji
Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym (6 cm od strony klatki piersiowej) powinna zawierać się w przedziale 1,3-1,8. Różnica gęstości optycznej od wartości odniesienia nie powinna być większa niż 0,15.
Częstość wykonania: codziennie.
 - Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia
Dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2,0 cm, 4,5 cm i 6,5 cm wartości gęstości optycznej mierzone na obrazach fantomów nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż 0,15.

- Częstość wykonania: raz na tydzień.
- b) Jakość obrazu
- Rozdzielczość przestrzenna
Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda-katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż 12 lp/mm.
Częstość wykonania: raz na tydzień.
 - Progowy kontrast obrazu
Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście nie powinna się zmieniać o więcej niż o 1 w stosunku do liczby obiektów określonych w trakcie testów akceptacyjnych.
Częstość wykonania: raz na tydzień.
- c) Kompresja piersi
- Siła kompresji
Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach: 13-20 kg.
Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.
- d) Kasety
- Przyleganie ekranu wzmacniającego do błony
Dla każdej kasety powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony (w obszarze istotnym diagnostycznie) nie powinna być większa niż 1 cm².
Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.
 - Szczelność kaset
Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.
Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.
- e) Ciemnia
- Szczelność ciemni
Dodatkowe tło od nieszczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,02.
Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.
 - Oświetlenie robocze
Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,05.
Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.
 - Przepust
Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin nie powinno być większe niż 0,02.
Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.
- f) Proces wywoływania
- Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu prowadzonego przez pięć dni po przeprowadzeniu przez serwis optymalizacji obróbki, nazywane dalej wartościami odniesienia. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.
- Gęstość minimalna
Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,02, przy czym gęstość minimalna nie powinna być większa niż 0,25.
Częstość wykonania: codziennie.
 - Wskaźnik światłoczułości
Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,1.

- Częstość wykonania: codziennie.
 - Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem
Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,15, przy czym wartość średniego gradientu nie powinna być mniejsza niż 2,8.
Częstość wykonania: codziennie.
 - Temperatura wywoławcza
Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,5 °C.
Częstość wykonania: codziennie.
 - g) Warunki oceny mammogramów
 - Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatoskopu.
Częstość wykonania: przed przystąpieniem do pracy.
 - Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatoskopu.
Częstość wykonania: przed przystąpieniem do pracy.
 - Wizualne sprawdzenie barwy światła negatoskopu.
Częstość wykonania: przed przystąpieniem do pracy.
 - h) Warunki przechowywania błon
 - Temperatura, wilgotność względna powietrza w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób ich składowania powinny być zgodne z wymaganiami producenta błon.
Częstość wykonania: raz na tydzień.
 - i) Analiza zdjęć odrzuconych
 - Ogólny wskaźnik powtórzeń (stosunek całkowitej liczby powtórzeń do całkowitej liczby filmów eksponowanych w danym okresie) nie powinien przekraczać 5 %.
Częstość wykonania: co 250 badań.
- 6) Densytometria kostna
- a) Kalibracja wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.
Częstość wykonania: raz na tydzień.
 - b) Powtarzalność pomiarów wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.
Częstość wykonania: codziennie.
 - c) Oznaczenie błędu pomiaru wykonywane przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.
Częstość wykonania: codziennie.

2. Testy specjalistyczne

1) Radiografia ogólna

a) Wysokie napięcie

- Dokładność ustawienia wysokiego napięcia
Różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną nie powinna przekraczać 10 % wartości nominalnej dla pełnego zakresu wysokiego napięcia.
- Powtarzalność wartości wysokiego napięcia
Dla wszystkich typów generatorów dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wysokiego napięcia na lampie nie powinno być większe niż 5% wartości średniej.
- Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu

Dla różnych wartości natężenia prądu różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością średnią nie powinna być większa niż 10 % wartości średniej.

- b) Całkowita filtracja
 - Dla wiązki użytecznej całkowita filtracja powinna być równoważna co najmniej 2,5 mm Al.
- c) Czas ekspozycji
 - Dla czasu ekspozycji większego niż 100 ms różnica pomiędzy wartością zmierzoną a wartością nominalną nie powinna przekraczać 10 % wartości nominalnej.
- d) Warstwa półchlonna
 - Warstwa półchlonna nie powinna być mniejsza niż wartość minimalna określona dla danej wartości wysokiego napięcia tak, jak to przedstawia poniższa tabela.

Wysokie napięcie [kV]	Minimalna warstwa półchlonna [mm Al]
50	1,5
60	1,8
70	2,1
80	2,3
90	2,5
100	2,7
110	3,0
120	3,2
130	3,5
140	3,8
150	4,1

- e) Wydajność lampy
 - Wydajność lampy
Dla całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i rzeczywistej wartości wysokiego napięcia 80 kV oraz w odległości ognisko-komora równej 1 m wydajność nie powinna być mniejsza niż 25 $\mu\text{Gy/mAs}$.
 - Powtarzalność wydajności lampy
Dla wysokiego napięcia i filtracji używanych w warunkach klinicznych np. 80 kV i filtracji 2,5 mm Al dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wydajności nie powinno być większe niż 20 % wartości średniej.
 - Wydajność lampy w funkcji natężenia prądu
Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach natężenia prądu i stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wydajności lampy nie powinno być większe niż 15 % wartości średniej.
 - Dawka ekspozycyjna w funkcji obciążenia prądowo-czasowego
Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego odchylenie wydajności lampy nie powinno być większe niż 20 % wartości średniej.
- f) Geometria
 - Zgodność osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego ze środkiem rejestratora obrazu.

Odległość pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a środkiem rejestratora obrazu nie powinna przekraczać 2 % odległości ognisko - rejestrator obrazu.

- Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem pola świetlnego
Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem pola świetlnego nie powinna być większa niż 1 % odległości ognisko - rejestrator obrazu.
 - Zgodność środka pola świetlnego ze środkiem rejestratora w szufladzie
Odległość między środkiem pola świetlnego a środkiem rejestratora w szufladzie nie powinna być większa niż 1 % odległości ognisko - rejestrator obrazu.
 - Kolimacja ręczna
 - Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym
Suma różnic między krawędzią pola świetlnego a krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi lampy nie powinna przekraczać 3 % odległości ognisko lampy - płaszczyzna pola świetlnego. Jednocześnie suma odchyień w obu kierunkach nie powinna przekraczać 4 %.
 - Ręczna kolimacja wiązki promieniowania rentgenowskiego powinna być tak ograniczona, aby cały obszar promieniowania rentgenowskiego znajdował się wewnątrz pola wybranego rejestratora.
 - Kolimacja automatyczna
Różnica między krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola rejestratora obrazu z każdej strony nie powinna być większa niż 2 % odległości ognisko - rejestrator obrazu przy jednoczesnej możliwości ograniczenia pola promieniowania do obszaru mniejszego niż pole rejestratora obrazu.
 - Prostopadłość osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego
Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie powinno przekraczać $1,5^\circ$.
- g) Oświetlenie pola symulującego pole promieniowania rentgenowskiego
- Oświetlenie pola symulującego pole promieniowania rentgenowskiego nie powinno być mniejsze niż 100 lux dla odległości ognisko - rejestrator obrazu równej 1m.
- h) Wielkość ogniska
- Dla pomiaru z użyciem fantomu ze szczeliną
Wartości graniczne zmierzonych wielkości ognisk lampy rentgenowskiej zmieniają się w zależności od nominalnej wielkości ogniska, co zestawiono w poniższej tabeli.

Nominalna wielkość ogniska lampy [mm]	Dopuszczalne rozmiary ogniska	
	szerokość [mm]	długość [mm]
0,60	0,60 - 0,90	0,90 - 1,30
0,70	0,70 - 1,10	1,00 - 1,50

0,80	0,80 - 1,20	1,10 - 1,60
0,90	0,90 - 1,30	1,30 - 1,80
1,00	1,00 - 1,40	1,40 - 2,00
1,10	1,10 - 1,50	1,60 - 2,20
1,20	1,20 - 1,70	1,70 - 2,40
1,30	1,30 - 1,80	1,90 - 2,60
1,40	1,40 - 1,90	2,00 - 2,80
1,50	1,50 - 2,00	2,10 - 3,00
1,60	1,60 - 2,10	2,30 - 3,10
1,70	1,70 - 2,20	2,40 - 3,20

i) Kratka przeciwrozproszeniowa

- Ocena obrazu kratki

Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy wysokim napięciu równym 50 kV.

- Ocena obrazu kratki ruchomej

Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.

- Jednorodność obrazu kratki

Różnica gęstości optycznych między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać 30 %. Profil rozkładu gęstości optycznych powinien spełniać warunek, że w centrum kratki gęstość optyczna powinna być największa, a spadek gęstości w kierunku brzegów powinien być symetryczny.

j) Odległość ognisko - rejestrator obrazu

- Zmierzona odległość ognisko - rejestrator obrazu nie powinna różnić się od wartości nominalnej o więcej niż 5 %.

k) System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)

- Ograniczenie ekspozycji

Maksymalne obciążenie prądowo-czasowe lampy nie powinno być większe niż 600 mAs (z wyjątkiem fluoroskopii i tomografii).

- Ograniczenie czasu ekspozycji

Czas pojedynczej ekspozycji nie powinien być większy niż 6 s.

- Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu

Różnica gęstości optycznych dla dwóch ekspozycji jednorodnego fantomu wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, jednej dla krótkiego czasu ekspozycji, drugiej dla długiego czasu ekspozycji, nie powinna być większa niż 0,3.

- Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia.

- Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla różnych wartości wysokiego napięcia z zakresu używanego klinicznie nie powinna być większa niż 0,3.
- Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu.
Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnych fantomów o różnych grubościach z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,3.
 - Ocena czułości komór systemu AEC
Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla każdej z komór systemu AEC nie powinna być większa niż 0,3.
- l) Ekrany wzmacniające
Dla każdej klasy wzmocnienia ekranu:
- Odchylenie standardowe gęstości optycznej dla wszystkich obrazów fantomu wykonanych z użyciem kasety kontrolnej nie powinno przekraczać 0,05.
 - Różnica między maksymalną a minimalną wartością gęstości optycznej obrazów fantomu wykonanych z użyciem wszystkich kaset danej klasy nie powinna przekraczać 0,3.
- m) Ciemnia
- Szczelność ciemni
Brak widocznych źródeł światła.
Wzrost minimalnej gęstości optycznej (D_{min}) na błonie po 4 minutach przy wyłączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.
 - Oświetlenie robocze
Wzrost minimalnej gęstości optycznej (D_{min}) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.
- n) Warunki oceny zdjęć rentgenowskich
- Luminancja w środku negatoskopu nie powinna być mniejsza niż 1.700 cd/m^2 .
 - Niejednorodność negatoskopu nie powinna być większa niż 30 %.
 - Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż 50 lux.
- o) Proces wywoływania
Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki wykonanej przez serwis. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.
- Gęstość minimalna
Gęstość minimalna nie powinna być większa niż 0,3.
 - Wskaźnik światłoczułości
Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać 15 %.
 - Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem
Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać 0,2.
- 2) Fluoroskopia
Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.
- a) Moc dawki
Spełniony musi być co najmniej jeden z poniższych warunków:
- Dla wysokich napięć używanych klinicznie moc dawki na wejściu konwencjonalnego wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm dla ekspozycji bez

kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem filtra ekwiwalentnego pacjentowi nie powinna przekraczać 0,8 $\mu\text{Gy/s}$ przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności; w procedurach specjalnych wykorzystujących wysoką moc dawki (np. w radiologii zabiegowej) wartość ta nie powinna przekraczać 1,0 $\mu\text{Gy/s}$.

Dla innych wielkości wzmacniacza obrazu moc dawki jest odwrotnie proporcjonalna do kwadratu średnicy wzmacniacza.

Moc dawki uwzględniająca promieniowanie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu ekwiwalentnego pacjentowi nie powinna przekraczać 100 mGy/min.

- b) Rozdzielczość wysoko kontrastowa toru wizyjnego
 - Dla wzmacniacza o średnicy 30-35 cm powinna wynosić co najmniej 0,8 lp/mm.
 - Dla wzmacniacza o średnicy 23-25 cm powinna wynosić co najmniej 1,0 lp/mm.
 - Dla wzmacniacza o średnicy 15-18 cm powinna wynosić co najmniej 1,4 lp/mm.
 - c) Progowy kontrast obrazu
Próg rozróżnialności obiektów niskokontrastowych, przy zastosowaniu automatyki, nie powinien być większy niż 4 %.
 - d) Zegar
Ekspozycja powinna być automatycznie przerywana co najwyżej po 10 minutach. Ostrzegawczy sygnał akustyczny powinien się pojawiać nie później niż 30 sekund przed jej przerwaniem.
 - e) Kinematografia
Dla wzmacniacza obrazu o średnicy 23 cm dawka wejściowa na jeden obraz nie powinna być większa niż 0,2 μGy .
 - f) Zgodność pola promieniowania X z polem widzenia wzmacniacza
Stosunek pola promieniowania X do pola widzenia wzmacniacza nie powinien przekraczać 1,15.
- 3) Stomatologia
- Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej. Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiologii ogólnej przy uwzględnieniu ich fizycznych parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.
- a) Całkowita filtracja
Dla użytecznej wiązki promieniowania X całkowita filtracja powinna być równoważna wartościom:
 - co najmniej 1,5 mm Al dla wysokiego napięcia do 70 kV,
 - co najmniej 2,5 mm Al dla wysokiego napięcia powyżej 70 kV.
 - b) Odległość ognisko lampy - skóra
Odległość ognisko lampy - skóra powinna wynosić:
 - co najmniej 10 cm dla aparatów mających ograniczenie wysokiego napięcia do 60 kV,
 - co najmniej 20 cm dla aparatów mających możliwość ustawiania wysokiego napięcia powyżej 60 kV.
 - c) Zegar
 - różnica między wartością nominalną i zmierzoną nie może być większa niż 20 %,
 - dla wielokrotnych pomiarów czasu ekspozycji odchylenie poszczególnych wartości nie powinno być większe niż 10 % od wartości nominalnej.
 - d) Wydajność lampy

Wydajność lampy dla wysokiego napięcia w zakresie wartości 50-70 kV powinna wynosić 30-80 $\mu\text{Gy/mAs}$ dla odległości 1 m od ogniska lampy.

- 4) Tomografia konwencjonalna
Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.
- a) Głębokość warstwy tomograficznej
Odchylenie wartości zmierzonej od wartości nominalnej nie powinno być większe niż 5 mm.
 - b) Zmiana głębokości warstwy tomograficznej
Powtarzalność ustawienia głębokości warstwy przy przejściu z jednej warstwy do drugiej nie powinna być gorsza niż ± 2 mm.
 - c) Kąt ekspozycji
Różnica między nominalną a zmierzoną wielkością kąta ekspozycji nie powinna być większa niż 5° dla kątów większych niż 30° ; dla mniejszych kątów zgodność powinna być lepsza.
 - d) Jednorodność obrazu warstwy
Obraz otworu w płycie ołowianej powinien być jednorodny, a wszelkie niejednorodności powinny być zgodne z cechami charakterystycznymi dla poszczególnego typu tomografu.
 - e) Rozdzielczość przestrzenna
Tomograf konwencjonalny powinien obrazować wzór kratki o gęstości drutów odpowiadającej rozdzielczości 1,6 lp/mm.
- 5) Tomografia komputerowa
Dla tomografii komputerowej dodatkowo obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla radiografii ogólnej opisane w punktach: a (wysokie napięcie), b (całkowita filtracja), d (warstwa półchlonna), e (wydajność lampy, z wyłączeniem testu pierwszego), m (ciemnia), o (proces wywoływania).
Sformułowanie "wartość odniesienia" oznacza średni wynik z kilkakrotnie przeprowadzonego testu dla całkowicie sprawnego tomografu (bezpośrednio po jego instalacji i odbiorze). Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (wymiana lampy, instalacja nowej wersji oprogramowania).
- a) Poziom szumu
Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania wielkości ok. 500 mm^2 w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej nie powinno różnić się bardziej niż ± 20 % względem wartości odniesienia.
 - b) Wartość HU
Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości powinno być mniejsze niż 4 HU od wartości odniesienia dla poszczególnych materiałów.
 - c) Jednorodność HU
Ocenę jednorodności przeprowadza się na podstawie obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej. Miarą jednorodności jest różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w dwóch obszarach zainteresowania wielkości ok. 500 mm^2 : w środku oraz w pobliżu brzegu obrazu fantomu.
Różnica ta powinna pozostawać stała w czasie, tzn. nie odbiegać bardziej niż ± 4 HU od wartości odniesienia.

- d) Indeks dawki
Odchylenie wartości indeksu dawki wyznaczonego dla pojedynczej warstwy dla każdego dostępnego filtra i dla każdej grubości warstwy nie powinno być większe niż $\pm 20\%$ od wartości odniesienia.
- e) Grubość warstwy
Różnica między szerokością profilu dawki w połowie maksymalnej wysokości a wartością odniesienia nie powinna być większa niż $\pm 20\%$ wartości odniesienia.
- f) Rozdzielczość wysokokontrastowa
Różnica między zmierzoną szerokością w połowie wysokości funkcji odpowiedzi na źródło punktowe a wartością odniesienia nie powinna być większa niż $\pm 20\%$ wartości odniesienia.
- g) Progowy kontrast obrazu
Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście powinna być zgodna z kryteriami producenta.
- 6) Mammografia
- a) Ognisko lampy rentgenowskiej
- Dla pomiaru z użyciem fantomu z wzorem radialnym:
Zmierzona wielkość ogniska lampy rentgenowskiej zarówno w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi anoda-katoda nie powinna być większa niż dwukrotna nominalna wielkość ogniska.
 - Dla pomiaru z użyciem fantomu ze szczeliną:

Nominalna wielkość ogniska [mm x mm]	Dopuszczalne rozmiary ogniska	
	w kierunku równoległym do osi anoda-katoda [mm]	w kierunku prostopadłym do osi anoda-katoda [mm]
0,10 x 0,10	0,15	0,15
0,15 x 0,15	0,23	0,23
0,20 x 0,20	0,30	0,30
0,30 x 0,30	0,65	0,45
0,40 x 0,40	0,85	0,60

- b) Odległość ognisko-błona
- Zmierzona odległość ognisko-błona nie powinna różnić się od wartości nominalnej o więcej niż 2 %.
- c) Geometria wiązki promieniowania X
- Położenie pola promieniowania X względem błony.
Pole promieniowania X powinno wykraczać poza krawędź błony z każdej strony, ale nie więcej niż 5 mm.
- Położenie krawędzi kratki przeciwrzproszeniowej względem krawędzi błony od strony klatki piersiowej.
Kratka przeciwrzproszeniowa od strony klatki piersiowej powinna wykraczać poza krawędź błony, ale nie więcej niż 4 mm.
- d) Wysokie napięcie

- Dla całego zakresu wysokiego napięcia
Różnica między nominalną i zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 1 kV.
 - Dla wysokiego napięcia najczęściej używanego w badaniach klinicznych
Różnica między średnią z 5 pomiarów i poszczególną zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,5 kV.
- e) Warstwa półchłonna
- Grubość warstwy półchłonnej dla wysokiego napięcia o wartości 28 kV dla wszystkich typów dodatkowego filtra nie powinna być mniejsza niż 0,30 mm Al.
- f) System AEC
- Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym
Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym powinna zawierać się w przedziale 1,3-1,8 (zwana dalej wartością odniesienia).
 - Ocena pracy systemu AEC dla różnych poziomów zaczernienia
Zmiana wartości gęstości optycznej przy zmianie poziomu zaczernienia o jeden stopień nie powinna być większa niż 0,20.
Przy zmianie poziomów zaczernienia od najniższego do najwyższego dostępny zakres wartości gęstości optycznej nie powinien być mniejszy niż 1,0.
 - Powtarzalność ekspozycji
Odchylenie dawki od wartości średniej nie powinno być większe niż 5 %.
 - Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia
Wszystkie wartości gęstości optycznej nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż 0,15.
 - Bezpiecznik czasowy
Nieprawidłowy dobór fizycznych parametrów ekspozycji powinien być sygnalizowany w postaci alarmu lub kodu błędu, a ekspozycja powinna być przerwana.
- g) Dawka wejściowa
- Wartość dawki wejściowej dla ekspozycji referencyjnej nie powinna być większa niż 12 mGy.
Ekspozycja referencyjna oznacza ekspozycję wykonaną przy 28 kV dla fantomu referencyjnego (4,5 cm PMMA), dla której gęstość optyczna mierzona w punkcie referencyjnym obrazu fantomu (6 cm od strony klatki piersiowej) wynosi 1,4 powyżej gęstości minimalnej.
- h) Jakość obrazu
- Rozdzielczość przestrzenna
Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda-katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż 12 lp/mm.
 - Progony kontrast obrazu
Kontrast dla najłabiej widocznego obiektu (o średnicy nie większej niż 6 mm) umieszczonego w środku fantomu PMMA o grubości 4,5 cm nie powinien być większy niż 1,5 %.
 - Czas ekspozycji
Czas rutynowej ekspozycji dla fantomu PMMA o grubości 4,5 cm nie powinien być większy niż 2 s.
- i) Wydajność i moc dawki dla lampy rentgenowskiej
- Wydajność lampy rentgenowskiej w odległości 1 m od ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż 30 μ Gy/mAs.
 - Moc dawki dla odległości ognisko-błona nie powinna być mniejsza niż 7,5 mGy/s.

- j) Kompresja piersi
- Siła kompresji
Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach 13-20 kg i powinna być stała przez co najmniej 1 minutę.
 - Ustawienie płytki uciskowej
Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy przodem i tyłem płytki oraz lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż 0,5 cm.
 - Dla niesymetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy przodem i tyłem płytki oraz lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż 1,5 cm.
- k) Kratka przeciwrozproszeniowa
- Współczynnik pochłaniania dla kratki nie powinien być większy niż 3.
 - Na obrazach kratki nie powinno być żadnych artefaktów świadczących o jej uszkodzeniu.
- l) Ekran wzmacniający
- Dla ekspozycji z kasetą kontrolną odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości średniej nie powinno być większe niż 2 %.
 - Dla ekspozycji z wszystkimi kasetami odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości średniej nie powinno być większe niż 5 %.
 - Zakres gęstości optycznej dla obrazów fantomu z -PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych z użyciem wszystkich kaset nie powinien być większy niż 0,10.
- m) Ciemnia
- Szczelność ciemni
Dodatkowe tło od nieszczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,02.
 - Oświetlenie robocze
Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,05.
 - Przepust
Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin nie powinno być większe niż 0,02.
- n) Proces wywoływania
- Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki wykonywanej przez serwis. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.
- Gęstość minimalna
Gęstość minimalna nie powinna być większa niż 0,25 (docelowa 0,20).
 - Wskaźnik światłoczułości
Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać 10 %.
 - Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem
Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać 0,15, przy czym wartość średniego gradientu nie powinna być mniejsza niż 2,8.
- o) Warunki oceny mammogramów
- Luminancja negatoskopu
Luminancja zmierzona na środku powierzchni negatoskopu powinna zawierać się w granicach 3.000 cd/m^2 - 6.000 cd/m^2 .

Odchylenie luminancji zmierzonej na środku powierzchni każdego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich negatoskopów używanych w pracowni nie powinno być większe niż 15 %.

- Jednorodność powierzchni negatoskopu.

Odchylenie luminancji zmierzonej w dowolnym punkcie na powierzchni negatoskopu od wartości zmierzonej na środku powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż 30 %.

- Natężenie oświetlenia zewnętrznego.

Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż 50 lux.

II. Medycyna nuklearna

1. Testy podstawowe

1) Mierniki aktywności bezwzględnej

- pomiar tła

wykonywać na początku każdego dnia, w którym miernik jest używany.

Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych wartości średniej wyznaczonej w teście akceptacyjnym;

- precyzja pomiarów

wykonywać każdego dnia, w którym miernik jest używany. Precyzja nie powinna być gorsza niż 5 % średniej aktywności zmierzonej;

- dokładność pomiarów

wykonywać każdego dnia, w którym miernik jest używany. Względny błąd systematyczny nie jest większy niż 10 % aktywności zmierzonej;

- liniowość wskazań

wykonywać raz na kwartał w całym zakresie stosowanych aktywności.

Liniowość zachowana w granicach błędu pomiarowego.

2) Planarne kamery scyntylicyjne

- pomiar tła

wykonywać codziennie. Typowe wartości tła ustalone w drodze codziennych pomiarów. Sumaryczna liczba zliczeń mieści się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych. Równomierne rozmieszczenie zliczeń w obrazie;

- sprawdzenie energetycznych warunków pracy

w zależności od typu kamery testy wykonuje się codziennie lub co tydzień. Jeżeli położenie fotoszczytu przekracza 10 % wartości ustalonej, podjąć czynności wyjaśniające;

- jednorodność detektora

wykonywać codziennie. W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jednorodne bez wyraźnych lokalnych maksimów. Obraz porównywalny z obrazem dla testu akceptacyjnego.

3) Rotacyjne kamery scyntylicyjne

wszystkie testy podstawowe przewidziane dla kamer planarnych, a ponadto:

- test jednorodności detektora dla dużej liczby zliczeń; częstość zależna od stabilności detektora, nie rzadziej jednak niż co miesiąc. Ocena wizualna nie wykazuje wyraźnych lokalnych maksimów. Całkowita miara jednorodności nie przekracza 4 %;

- precyzja środka obrotu

częstość zgodna z zaleceniami producenta, nie rzadziej jednak niż co miesiąc. Wahanie korekt położenia środka obrotu nie przekracza pół piksela. Wyniki testu są powtarzalne;

- rozdzielczość tomograficzna

częstość zgodna z zaleceniami producenta, nie rzadziej jednak niż co miesiąc. Okrągły kształt obrazu źródła punktowego. Różnica między planarnymi i tomograficznymi miarami rozdzielczości nie przekracza 2 mm. Miary rozdzielczości dla poszczególnych detektorów nie różnią się o więcej niż 5 % od rozdzielczości wszystkich detektorów równocześnie.

2. Testy specjalistyczne

- 1) Mierniki aktywności bezwzględnej
w przypadku prowadzenia terapii izotopowej dokładność pomiarów należy oceniać raz w roku za pomocą źródła posiadającego atest metrologiczny.
- 2) Planarne kamery scyntylicyjne
 - rozdzielczość wewnętrzna i przestrzenna liniowość detektora wykonywać za pomocą fantomu szczelinowego. Miara rozdzielczości nie różni się o więcej niż 10 % od wartości podanej przez producenta. Obrazy szczelin wzdłuż osi detektora nie wykazują odchyłeń od linii prostej;
 - ilościowa kontrola jednorodności detektora różnice miar jednorodności pomiędzy bieżącymi i poprzednimi pomiarami nie mogą być większe niż 1 %.
- 3) Rotacyjne kamery scyntylicyjne
wszystkie testy specjalistyczne jak dla kamer planarnych, a ponadto:
 - rozmiar piksela wykonywać dla każdego detektora osobno. Wyniki pomiarów wzdłuż osi X i Y nie różnią się o więcej niż 5 %. Różnice dla poszczególnych detektorów nie są większe niż 5 %. Rozmiar piksela nie różni się więcej niż 10 % od wartości podanej przez producenta;
 - całościowe działania systemu obrazującego wykonywać przy użyciu fantomu Jaszczaka. Ocena wizualna i ilościowa. Kontrast między artefaktami kołowymi (jeżeli występują) i jednorodnym tłem nie większy niż 10 %. Ocena wykrywalności zimnych ognisk. Przy zastosowaniu korekcji efektu pochłaniania różnice wysokości profilu obrazu nie przekraczają 10 %.
- 4) Produkty radiofarmaceutyczne
 - generatory nuklidów krótkożyciowych. Testy kontrolne nie są obowiązkowe. Należy sprawdzić wydajność elucji nuklidu przez wykonanie pomiaru aktywności poszczególnych frakcji eluatu z generatora, stosując odpowiedni miernik aktywności posiadający aktualne świadectwo wzorcowania. W kontroli czystości radionuklidowej i czystości chemicznej eluatu należy ściśle stosować się do zaleceń producenta. W przypadku generatora molibdenowo-technetowego wskazane jest przeprowadzenie kontroli czystości radionuklidowej (zawartość ^{99}Mo w eluacie z generatora) i czystości chemicznej (zawartość Al^{+3} w eluacie) w przypadku trudności z uzyskaniem deklarowanej przez producenta wydajności elucji oraz w sytuacji, gdy uzyskane obrazy scyntygraficzne są nieprawidłowe lub nieczytelne i na przykład sugerują możliwość obecności w eluacie radionuklidu emitującego promieniowanie o energii fotonów większej niż fotonów emitowanych przez $^{99\text{m}}\text{Tc}$;
 - produkty radiofarmaceutyczne
 - a) gotowe do użycia nie podlegają kontroli jakości u użytkownika, z wyjątkiem pomiaru aktywności podawanej pacjentom;
 - b) przygotowane u użytkownika z zestawów do znakowania i eluatu z generatora; nie ma obowiązku rutynowej kontroli jakości wyznakowanego preparatu (z wyjątkiem pomiaru aktywności każdej porcji podawanej pacjentowi), jeżeli produkt radiofarmaceutyczny jest przygotowany przez wykwalifikowanego pracownika i zgodnie z instrukcją producenta. Zalecane jest sprawdzanie

czystości radiochemicznej wyznakowanego preparatu (ocena zawartości nadtechnecjanu i tlenku technetu zredukowanego, niezwiązanego w formę kompleksu) w przypadku wątpliwości co do jakości przygotowanego produktu radiofarmaceutycznego;

- c) pozostałe przygotowane u użytkownika. W przypadku znakowania komórek krwi bądź przygotowania produktów radiofarmaceutycznych według własnych metod obowiązują wszystkie wymagania dla producenta leków przewidziane przez prawo farmaceutyczne.

III. Radioterapia (teleradioterapia, brachyterapia)

1. Testy fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zapewniających bezpieczne stosowanie klinicznych aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia oraz odbiory techniczne i przeglądy okresowe przeprowadza się według następujących zasad:
 - 1) po instalacji urządzeń klinicznych aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia przeprowadza się odbiór techniczny od producenta na podstawie testów akceptacyjnych producenta;
 - 2) dopuszczenie urządzeń, o których mowa w pkt 1, do stosowania klinicznego może nastąpić po przeprowadzeniu pełnej oceny ich fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych oraz sprawdzeniu działania wszystkich systemów dozymetrii, mechanicznych, elektrycznych i elektronicznych;
 - 3) urządzenia, o których mowa w pkt 1, podlegają obowiązkowym okresowym przeglądom technicznym wykonywanym przez autoryzowany serwis i dozymetrycznym wykonywanym przez fizyków medycznych zgodnie z harmonogramem uzgodnionym z użytkownikiem oraz okresowej kontroli (testom) fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zgodnie z rozporządzeniem, odrębnymi przepisami i harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością;
 - 4) sposób wykonania testów wymienionych w ust. 3-9 należy opisać w systemie zarządzania jakością opracowanym w jednostce organizacyjnej.
2. Osobami odpowiedzialnymi za odbiór od dostawcy, dopuszczenie do stosowania klinicznego i okresową kontrolę urządzeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1, są przedstawiciele autoryzowanego serwisu urządzeń, serwisu użytkownika (jednostki organizacyjnej), fizycy medyczni, inżynierowie medyczni i technicy elektroradiologii.
3. Fizyczne parametry podlegające sprawdzeniu i ocenie przed dopuszczeniem do stosowania klinicznego, o którym mowa w ust. 1 pkt 2:
 - 1) techniczne akceleratora, aparatu kobaltowego i symulatora:
 - a) skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
 - b) położenie izocentrum mechanicznego,
 - c) centratory,
 - d) telemetr,
 - e) symulacja świetlna pola promieniowania,
 - f) akcesoria aparatu,
 - g) liczniki dawki (dla akceleratora) i zegar (dla aparatu kobaltowego),
 - h) stół terapeutyczny,
 - i) wyłączniki bezpieczeństwa,
 - j) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
 - k) interwizja i interfonia,
 - l) sygnalizacja świetlna i dźwiękowa,

- m) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu;
- 2) dozymetryczne akceleratora:
 - a) jakość wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego,
 - b) jednorodność i symetria wiązek promieniowania,
 - c) pole wiązki promieniowania,
 - d) moc dawki promieniowania zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych,
 - e) powtarzalność i stabilność w czasie względnej wartości mocy dawki podczas dnia pracy,
 - f) liniowość zależności dawki od jednostek monitorowych,
 - g) względna wartość mocy dawki wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami 0° , 90° , 180° , 270° ,
 - h) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego akceleratora;
 - 3) dozymetryczne aparatu kobaltowego:
 - a) pole wiązki promieniowania,
 - b) moc dawki zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych,
 - c) "czas martwy" przesuwu źródła.
4. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne podlegające okresowej kontroli dokonywanej przez osoby uprawnione do ich przeprowadzania wraz z częstotliwością kontroli:
- 1) akceleratorów, aparatów kobaltowych i symulatorów sprawdzane codziennie przez techników elektroradiologii lub fizyków medycznych:
 - a) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
 - b) telemetr,
 - c) symulacja świetlna pola promieniowania,
 - d) centratory,
 - e) względna wartość mocy dawki dla wszystkich wiązek promieniowania stosowanych w praktyce klinicznej (tylko dla akceleratora);
 - 2) akceleratorów, aparatów kobaltowych i symulatorów sprawdzane raz w tygodniu przez pracowników serwisu aparatury użytkownika lub fizyków medycznych:
 - a) telemetr,
 - b) symulacja świetlna pola promieniowania,
 - c) centratory,
 - d) akcesoria aparatu (kolimatory wiązek elektronów - tylko dla akceleratora, kliny mechaniczne, osłony i podpórki do osłon),
 - e) zegar (tylko dla aparatu kobaltowego);
 - 3) moc dawki wiązek promieniowania akceleratora pochłonięta w wodzie lub względna wartość dawki wyznaczona w fantomie stałym jest mierzona nie rzadziej niż raz w tygodniu przez fizyków medycznych albo techników elektroradiologii lub inżynierów medycznych pod nadzorem fizyków medycznych;
 - 4) symulatorów sprawdzane nie rzadziej niż raz na kwartał przez fizyków medycznych i pracowników serwisu aparatury użytkownika:
 - a) skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
 - b) izocentrum mechaniczne,
 - c) centratory,
 - d) telemetr,
 - e) symulacja świetlna pola promieniowania,
 - f) akcesoria aparatu,
 - g) stół terapeutyczny,

- h) wyłączniki bezpieczeństwa,
 - i) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia symulatora,
 - j) system interfonii,
 - k) systemy sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej,
 - l) tor wizyjny,
 - m) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu;
- 5) techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyków medycznych lub pracowników serwisu aparatury użytkownika:
- a) skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
 - b) izocentrum mechaniczne,
 - c) centratory,
 - d) telemetr,
 - e) symulacja świetlna pola promieniowania,
 - f) akcesoria aparatu (kolimatory wiązek elektronów - tylko dla akceleratora, kliny mechaniczne, osłony i podpórki do osłon),
 - g) awaryjny licznik dawki (tylko dla akceleratora),
 - h) zegar (tylko dla aparatu kobaltowego),
 - i) stół terapeutyczny,
 - j) wyłączniki bezpieczeństwa,
 - k) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
 - l) system interwizji i interfonii,
 - m) systemy sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej,
 - n) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu,
 - o) jakość wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego (tylko dla akceleratora),
 - p) jednorodność i symetria wiązek promieniowania (tylko dla akceleratora),
 - q) pole wiązek promieniowania,
 - r) moc dawki zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych dla wszystkich wiązek promieniowania,
 - s) względna wartość mocy dawki dla wszystkich wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami 0° , 90° , 180° , 270° (tylko dla akceleratora),
 - t) "czas martwy" przesuwu źródła (tylko dla aparatu kobaltowego);
- 6) techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyków medycznych lub pracowników serwisu aparatury użytkownika:
- a) współczynniki klinów mechanicznych,
 - b) liniowość zależności dawki od jednostek monitorowych (dla akceleratora),
 - c) stabilność względnej wartości mocy dawki dla wiązek promieniowania podczas całego dnia pracy (tylko dla akceleratora).
5. Poprawność działania komputerowych systemów planowania leczenia sprawdza się w następujący sposób:
- 1) po instalacji nowego aparatu terapeutycznego fizycy medyczni wykonują pomiary dozymetryczne wiązek promieniowania aparatu terapeutycznego dla potrzeb komputerowego systemu planowania leczenia, zgodnie z wymaganiami danego systemu;

- 2) warunkiem dopuszczenia do użytku klinicznego komputerowego systemu planowania leczenia w zakresie nowo wprowadzonych danych dozymetrycznych jest wykonanie kontroli (testów) określonej w systemie zarządzania i kontroli jakości;
- 3) minimalny zakres kontroli komputerowego systemu planowania leczenia po wprowadzeniu nowych danych dozymetrycznych obejmuje sprawdzenie poprawności obliczeń w warunkach geometrycznych, w jakich mierzono dane wejściowe do systemu:
 - a) czasu napromieniania odpowiednio w jednostkach monitorowych dla akceleratorów i jednostkach czasu dla aparatów kobaltowych co najmniej dla pola kwadratowego o boku 10 cm, dla dwóch stosowanych odległości SSD, dla przypadku wiązki bez modyfikatorów wiązki, dla wiązki z użyciem każdego ze stosowanych modyfikatorów, w tym klinów, dla wiązek z osłonami,
 - b) procentowych dawek głębokich dla wiązek promieniowania fotonowego, dla co najmniej czterech wielkości pól kwadratowych, dla przypadku wiązki bez modyfikatorów i dla wiązki z użyciem każdego ze stosowanych modyfikatorów, w tym klinów,
 - c) profili wiązek fotonów dla czterech pól kwadratowych, na głębokości 10 cm,
 - d) procentowych dawek głębokich w wodzie dla wiązek promieniowania elektronowego, dla pola kwadratu o boku 10 cm,
 - e) profili wiązek elektronów kolejno na zwiększających się głębokościach: 1 cm, na głębokości, na której dawka osiąga swoją wartość maksymalną i 80 % swojej wartości maksymalnej, dla czterech pól kwadratowych.
6. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne aparatów terapeutycznych do brachyterapii przy zastosowaniu niskiej (LDR) lub średniej mocy dawki (MDR) podlegające okresowej kontroli, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:
 - 1) sprawdzane codziennie przez techników elektroradiologii:
 - a) światła ostrzegawcze,
 - b) interfonia i interwizja,
 - c) stan wyposażenia potrzebnego w czasie awarii,
 - d) przerwanie napromieniania po zadanym czasie;
 - 2) sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez techników elektroradiologii:
 - a) przerwanie napromieniania przyciskiem awaryjnym,
 - b) przerwanie napromieniania otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego,
 - c) działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci;
 - 3) sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyka medycznego:
 - a) przerwanie napromieniania w przypadku zmian ciśnienia w urządzeniach pneumatycznych,
 - b) poprawność działania połączeń aplikator - przewodnica wewnątrz aplikatora,
 - c) poprawność działania połączeń aplikator - przewodnica przesyłająca,
 - d) funkcja informująca o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w przewodnicach,
 - e) pozycja i aktywna długość źródeł;
 - 4) sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyka medycznego:
 - a) prawidłowość wskazań czasomierza,
 - b) szczelność źródeł,
 - c) szczelność pojemnika ze źródłami,
 - d) znajomość postępowania w czasie awarii;
 - 5) sprawdzenie aktywności źródeł wykonywane przez fizyka medycznego po każdej ich wymianie.
7. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne aparatów terapeutycznych do brachyterapii przy zastosowaniu wysokiej mocy dawki (HDR) i brachyterapii pulsacyjnej (PDR)

podlegające okresowej kontroli, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:

- 1) sprawdzane codziennie przez techników elektroradiologii:
 - a) poprawne działanie świateł ostrzegawczych,
 - b) poprawne działanie interfonii i interwizji,
 - c) stan wyposażenia potrzebnego w czasie awarii,
 - d) przerwanie napromieniania po zadanym czasie,
 - e) przerwanie napromieniania przyciskiem awaryjnym,
 - f) przerwanie napromieniania otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego,
 - g) działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci,
 - h) poprawność wpisu daty, godziny i aktywności źródła;
 - 2) sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyka medycznego lub inżyniera medycznego:
 - a) przerwanie napromieniania w przypadku zmian ciśnienia w urządzeniach pneumatycznych,
 - b) poprawność działania połączeń aplikator - prowadnica wewnątrz aplikatora,
 - c) poprawność działania połączeń aplikator - prowadnica przesyłająca,
 - d) funkcja informująca o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w prowadnicach,
 - e) pozycja i aktywna długość źródeł;
 - 3) sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyka medycznego:
 - a) prawidłowość wskazań czasomierza,
 - b) szczelność źródeł,
 - c) szczelność pojemnika ze źródłami,
 - d) znajomość zasad postępowania przez personel w czasie awarii,
 - e) poprawność funkcjonowania mechanizmu awaryjnego (ręcznego) wycofywania źródła,
 - f) poprawność funkcjonowania "szybkozłączki" z aplikatorem,
 - g) czas przejścia źródła z aparatu do pozycji leczenia;
 - 4) sprawdzenie aktywności źródła przez fizyka medycznego po każdej wymianie źródła wraz z kontrolą prawidłowego odczytu pozycji źródła i jego aktywnej długości.
8. Parametry techniczne i dozymetryczne podlegające okresowej kontroli przy stosowaniu permanentnych aplikacji źródeł radioaktywnych oraz czasowych aplikacji z użyciem drutu irydu-192 metodą LDR, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:
- 1) sprawdzane przez fizyka medycznego przed każdą aplikacją:
 - a) działanie podręcznego monitora promieniowania i aktualności jego świadectwa kalibracji,
 - b) czystość (kontaminacji izotopem radioaktywnym) powierzchni stołu do przygotowywania aplikatorów;
 - 2) określenie aktywności źródeł i ich identyfikacji wykonywane przez fizyka medycznego przed każdą aplikacją;
 - 3) inwentaryzacja źródeł po zakończonej aplikacji, którą wykonuje fizyk medyczny albo technik elektroradiologii pod nadzorem fizyka medycznego;
 - 4) kontrola urządzeń do lokalizacji źródeł (siatki obrazowej na ekranie USG), którą wykonuje fizyk medyczny co 3 miesiące.
9. Osoby wymienione w części III załącznika nr 6 do rozporządzenia, które stwierdzają podczas przeprowadzenia kontroli niezgodność parametrów zmierzonych z wartościami określonymi w systemie zarządzania i kontroli jakości, wpisują ten fakt do dokumentacji i przedstawiają do wiadomości kierownikowi zakładu (pracowni) teleradioterapii lub brachyterapii, który potwierdza przyjęcie wiadomości podpisem.

ZAŁĄCZNIK Nr 7

ZALECANE PODSTAWOWE FIZYCZNE PARAMETRY TECHNICZNE BADAŃ RENTGENODIAGNOSTYCZNYCH

A. Radiografia i mammografia

dla kratki przeciwrozproszeniowej: radiografia - r = 10; 40/cm mammografia - r = 5; 27/cm

Rodzaj badania	Parametry techniczne badań								
	urządzenia pomocnicze	wielkość ogniska lampy rtg [mm]	całkowita filtracja [równoważnik mm Al]	nominalna klasa czułości zestawu błona-folia	odległość ogniska lampy-kaseta [cm]	napięcie lampy rtg [kV]	zalecana komora automatycznej kontroli ekspozycji (dla mammografii pozycja komory)	czas ekspozycji [ms]	dodatkowe osłony
Radiografia klatki piersiowej - projekcja AP - projekcja LAT	statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką	□ 1,3	□ 3,0	400	180 (140-200)	125	prawa boczna	< 20	standardowe
							środkowa	< 40	
Radiografia czaszki - projekcja AP - projekcja LAT	stół z kratką, specjalny aparat do zdjęć czaszki lub statyw pionowy ze stałą lub	0,6	□ 2,5	400	115 (100-150)	70-85	środkowa	< 100	standardowe

	ruchomą kratką								
Radiografia kręgosłupa lędźwiowego - projekcja AP/PA - projekcja LAT - projekcja LAT stawu lędźwiowo-krzyżowego	stół z kratką lub statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką	□ 1,3	□ 3,0	400	115 (100-150)	75-90	środkowa	< 400	osłony na gonady dla mężczyzn i kobiet
						80-95		< 1.000	osłony na gonady dla mężczyzn
				800		80-100			
Radiografia miednicy - projekcja AP	stół z kratką	□ 1,3	□ 3,0	400	115 (100-150)	75-90	środkowa lub obie boczne	< 400	osłony na gonady dla mężczyzn i kobiet
Radiografia układu moczowego - projekcja AP zwykłe zdjęcie lub przed podaniem środka kontrastowego - po podaniu środka kontrastowego	stół z kratką	□ 1,3	3,0	400	115 (100-150)	75-90	środkowa lub obie boczne	< 200	osłony na gonady dla mężczyzn

									standardowe
Mammografia - projekcja MLO - projekcja CC	mammograficzny aparat z anodą Mo	0,3	0,03 mm Mo lub 0,5 mm Al	wysokorozdzielczy zestaw błona-folia przeznaczony do mammografii, proces wywoływania przeznaczony do mammografii	□ 60	28	jak najbliżej brodawki, w wiązce przechodzącej przez mięsz gruczołu piersiowego	< 2.000	standardowe

B. Radiologia pediatryczna

dla filtracji dodatkowej do 1 mm Al + 0,1 lub 0,2 mm Cu (lub równoważna)

	Parametry techniczne badań
--	-----------------------------------

Rodzaj badania	ułożenie pacjenta	urządzenia pomocnicze	wielkość ogniska lampy rtg [mm]	kratka przeciwproszeniowa	nominalna klasa czułości zestawu błona-folia	odległość ognisko lampy - kasetka [cm]	napięcie lampy rtg [kV]	zalecana komora automatycznej kontroli ekspozycji	czas ekspozycji [ms]	osłony specjalne
Radiografia klatki piersiowej (poza noworodkami) - projekcja PA/AP - projekcja LAT	na wznak lub pionowo	stół lub statyw pionowy w zależności od wieku	0,6 (□ 1,3)	r=8; 40/cm ^a)	400-800	100-150	60-80 (100-150 z kratką dla starszych dzieci)	boczna; bez automatyk i dla niemowląt i młodszych dzieci	< 10	osłona brzucha gumą ołowiową w pobliżu krawędzi wiązki
									< 20	
Radiografia klatki piersiowej noworodków - projekcja AP	na wznak	bobiks (stół) zależnie od warunków klinicznych	0,6 (□ 1,3)	bez kratki	200-400	80-100 (150)	60-65	bez automatyk i	< 4	osłona brzucha gumą ołowiową w pobliżu krawędzi wiązki (jeżeli niemożliwe, osłona inkubatora)
Radiografia czaszki - projekcja PA/AP	na wznak lub pionowo	stół, stół z kratką, specjalny aparat do zdjęć	0,6 (□ 1,3)	r=8; 40/cm ^a)	400-800 (200)	115 (100-150)	65-85	środkowa	< 50	osłona ciała gumą ołowiową w pobliżu krawędzi

- projekcja LAT		czaszki lub statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką							< 20	wiązki
Radiografia miednicy - niemowlęta	na wznak	stół	0,6 (□ 1,3)	r=8; 40/cm ^a)	400-800	100	60-70	bez automatyki	< 10	osłony na gonady, jeśli możliwe ze względów diagnostycznych
- starsze dzieci		stół z kratką		r=8; 40/cm		115 (100-150)	70-80	środkowa lub obie boczne	< 50	
Radiografia całego kręgosłupa - projekcja PA/AP (wykonywana tylko na podstawie ścisłych wskazań klinicznych)	na wznak lub pionowo	stół, stół z kratką lub statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką albo ze specjalnymi kasetami lub specjalizowany aparat	□ 1,3	r=8; 40/cm ^b) lub specjalne kasety	600-800	150-200	65-90	bez automatyki	< 800	osłony na gonady dla chłopców
Radiografia	na	stół, stół z	0,6	r=8;	400-800	115	60-85	środkowa	< 50	osłona na

odcinka kręgosłupa - projekcja PA/AP - projekcja LAT	wznak lub pionowo	kratka lub statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką, w zależności od wieku	(□ 1,3)	40/cm ^{b)} lub specjalne kasety		(100-150)				gonady dla chłopców
				r=8; 40/cm ^{b)}						65-90
Radiografia brzucha - projekcja AP/PA z użyciem wiązki poziomej lub pionowej	na wznak, na brzuchu lub na boku	stół, stół z kratką	0,6 (□ 1,3)	r=8; 40/cm ^{b)} kasecie z kratką dla pozycji na boku	400-800	100-115	65-85	środkowa lub obie boczne; bez automatyk i dla niemowląt i młodszych dzieci	< 20	osłony na gonady dla chłopców; osłony z gumy ołowiowej na tarczyce w pobliżu krawędzi wiązki
Radiografia układu moczowego - projekcja AP/PA (bez środka kontrastowego lub przed jego podaniem) - projekcja AP/PA (po	na wznak lub na brzuchu	stół, stół z kratką	0,6 (□ 1,3)	r=8; 40/cm ^{b)}	400-800	100-115	65-85 (100-120 dla starszych dzieci)	środkowa lub obie boczne	< 20	osłony na gonady dla chłopców; osłony z gumy ołowiowej na tarczyce w pobliżu krawędzi wiązki
							65-80			

podaniu środka kontrastowego)										
Radiografia pęcherza moczowego i moczowodów w trakcie i po mikcji	w zależności od fazy badania	uchylny stół fluoroskopowy	0,6 (□ 1,3)	r=8; 40/cm ^{b)}	400-800 lub wzmacnia cz obrazu	najmniej sza możliwa	65-90 (120 dla starszych dzieci)	nieprzesło nięta przez napełnian y kontraste m pęcherz	< 20	osłony na jądra u chłopców

- a) Tylko dla wskazań specjalnych i dla młodzieży.
b) Bez kratki dla niemowląt < 6 miesięcy życia.

C. Tomografia komputerowa (CT) ⁽¹⁾

Rodzaj badania	Parametry techniczne badań									
	pozycja pacjenta	badany obszar	grubość warstwy [mm]	odległość między warstwami	FOV	nachylenie okola	obraz	okno		
								szerokość okna [j.H]	poziom okna [j.H]	tkanka
Mózg ogólne	na wznak	od otworu wielkiego do wierzchołka czaszki	2-5 (w tylnym dole czaszki) 5-10 (w	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm)	10-12° powyżej linii oczodołowej	tkanka miękka	0-90 140-160 2.000-3.000	40-45 30-40 200-400	mózg mózg w tylnym dole czaszki

			półkulac h mózgow ych)							kości
Podstawa czaszki		od C1 do regionu nadsiodłow ego	2-5	sąsiadując e lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm)	linia OM	wysoka rozdziel czość lub tkanka miękka	2.000- 3.000 70-90 100-160	30-40 200- 400 40-45	kości część ponadna- miotowa mózgu mózg w tylnym dole czaszki
Twarz i zatoki	na wznak dla skanów osiowych na wznak lub na brzuchu dla skanów czołowyc h	od podniebieni a do szczytu zatok czołowych	3-5, dla badań twarzy zalecana technika spiralna	sąsiadując e lub skok=1,0 (1-2 mm lub skok=1,2- 1,5 może być zastosowa ny do badań zatok)	wymiary głowy (ok. 24 cm)	0-10° względem linii OM dla skanów osiowych ⁽²⁾	wysoka rozdziel czość lub standar d	1.500- 3.000 30-100	200- 400 30-100	kości tkanka miękka
Kość skalista		od 0,5 cm poniżej do 0,5 cm powyżej kości skalistej	1-3	sąsiadując e lub skok=1,0	wymiary głowy ⁽³⁾	linia OM lub nachylenie powyżej linii OM dla skanów czołowyc ⁽⁴⁾	wysoka rozdziel czość lub standar d	2.000- 3.000 140-160 1.500- 2.500	200- 400 30-40 150- 250	kości tkanka miękka ustawieni e pośredni e

						2)				
Oczodoły		od 0,5 cm poniżej do 0,5 cm powyżej jamy oczodołowej	2-5	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm) ⁽³⁾	-6° do -10° od linii OM lub równoległe do nerwu wzrokowego dla skanów osiowych ⁽²⁾	wysoka rozdzielczość lub standard	140-300 2.000-3.000 □4000	30-40 200-400 □0	tkanka miękka kości okolice oczodołów
Siodełka i przysadki		od 0,5 cm poniżej do 0,5 cm powyżej obszaru przysadki	2-3	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm) ⁽²⁾	linia OM dla skanów osiowych ⁽²⁾	tkanka miękka lub wysoka rozdzielczość	140-300 2.000-3.000	30-40 200-400	tkanka miękka kości
Ślinianki uszne i podżuchwowe	na wznak	uszne; od ucha zewnętrznego do kąta żuchwy; podżuchwowe: od grzbietu języka do kości gnykowej; dla badania powiększenia węzłów chłonnych dla ucha	3-5	sąsiadujące, dla dużych zmian < 3-5 mm lub skok aż do 1,5-2,0	dostosowany do minimum wymagane go dla przedstawienia całkowitego przekroju twarzy ⁽³⁾		tkanka miękka/standard lub jeśli konieczna wysoka rozdzielczość	250-500	0-30 30-60	bez kontrastu z kontrastem

		zewnątrzne go do głośni								
Gardło		w zależności od części narządu	3-5 ⁽⁴⁾					300-500		
Krtąń		od grzbietu języka do podstawy karku	3-5 ⁽⁴⁾					250-500		
Kręgi i struktury okołokręgowie		od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej obszaru podejrzewa nych zmian	2-5	sąsiadując e lub skok=1,0	odpowiadaj ący obszarowi badania	bez nachylenia lub równoległe do dysków międzykrę gowych	tkanka miękka lub wysoka rozdziel czość	140-350 2.000- 3.000 300-400	30-40 200- 400 25-35	tkanka miękka kości kręgosłu p szyjny
Kręgosłup lędźwiowy i przepuklina krążka międzykręgow ego	na wznak; nogi w zgięciu	od szypułki do szypułki z centrum w obszarze zmiany chorobowej			wymiar kręgosłupa	równoległe do płaszczyzn y dysków; różne nachylenie może być wymagane dla poszczegól nych przestrzeni	tkanka miękka/ standar d lub wysoka rozdziel czość	140-400 2.000- 3.000 250-300	30-40 200- 400 25-35	tkanka miękka kości kręgosłu p lędźwiow y

						międzykręgowych				
Rdzeń kręgowy		od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej podejrzewanych zmian				-		140-400 2.000-3.000 250-300 3.000-4.000	30-40 200-400 25-35 400-600	tkanka miękka kości kręgosłupa szyjnego CT-mielografia
Klatka piersiowa - ogólne	na wznak; ręce powyżej głowy	od szczytu do podstawy płuc	7-10 ⁽⁴⁾	sąsiadujące lub skok=1,0;4-5 mm lub skok aż do 1,5 może być stosowany do wykrywania dużych zmian	dostosowany do największej średnicy klatki piersiowej		tkanka miękka/standard	300-600 800-1.600	0-30 30-60 500-700	tkanka miękka miąższ płucny
Klatka piersiowa - naczynia śródpiersia		obszar nieprawidłowej radiografii lub klinicznie podejrzanych zmian	4-5 ⁽⁴⁾	sąsiadujące lub skok=1,0; dla dużych zmian 2-4 mm lub skok=1,2>1,5	obszar serca i głównych naczyń			100-400 150-500	0-50 20-150	tkanka miękka tkanka miękka (kontrast)

Klatka piersiowa wysokorozdzielcza			1-2	10-20 mm	dostosowany do minimum koniecznego dla przedstawienia całych płatów płuc
Brzuch - ogólne	na wznak; ramiona wzdłuż klatki piersiowej lub na poziomie głowy	od sklepienia wątroby do rozdwojenia aorty	7-10 mm; 4-5 mm dla konkretnych wskazań ⁽⁴⁾	sąsiadujące lub skok=1,0; dla badań przesiewowych □ 10 mm lub skok=1,2-2,0	dostosowany do największej średnicy brzucha
Wątroba i śledziona		od przepony do 1 cm poniżej do ogonowego końca wątroby i śledziony	7-10 mm; 4-5 mm, jeśli małe zmiany są podejrzane		
Nerki		od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej biegunów nerek	4-5 mm dla nieznanych lub małych zmian;	sąsiadujące lub skok=1,0	dostosowany do największej średnicy brzucha ⁽³⁾

wysoka rozdzielczość	1.000-1.600	400-700	
standard lub tkanka miękka	150-600 2.000-3.000	30-60 0-30 400-600	z kontrastem bez kontrastu kości, jeśli wymagane
tkanka miękka/standard	150-300	40-80 0-30	z kontrastem bez kontrastu
	200-400	30-150 0-30	z kontrastem bez kontrastu

		7-10 mm dla szukania dużych zmian		
Trzustka	1-2 cm powyżej ogona trzustki do 1-2 cm poniżej wyrostka hakowego	3-5 mm; 7-10 mm w znanych dużych zmianach ⁽⁴⁾	sąsiadujące lub skok=1,0; 5-10 mm lub skok=1,2-2,0 w badaniach wysięku	
Nadnercza	od 1-2 cm powyżej do 1-2 cm poniżej nadnerczy	2-5 mm, może być grubszy, jeżeli zmiana jest znana ⁽⁴⁾	sąsiadujące lub skok=1,0 w przypadku małych zmian zachodzących warstwy	
Miednica - ogólne	od grzebienia biodrowego do przepony miedniczej	7-10 mm; 4-5 mm, jeżeli małe zmiany są podejrzane	sąsiadujące lub skok=1,0; 4-5 mm lub skok=1,2-1,5 w badaniach	dostosowany do największej średnicy miednicy

tkanka miękka	150-400	30-50 0-30	z kontrastem bez kontrastu
	150-400	30-50 0-30	z kontrastem bez kontrastu
tkanka miękka/standard lub wysoka rozdzielczość dla	200-600 2.000-3.000	30-60 0-30 400-600	tkanka miękka (kontrast) tkanka miękka (kontrast) kości

			wane ⁽⁴⁾	przesiewo wych			badania kości			
Kości miednicy		guz/złaman ia: od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej obszaru chorobowe go	3-5 mm w obszarze biodra 3- 10 mm poza obszary m biodra ⁽⁴⁾	sąsiadując o lub skok=1,0 w obszarze biodra < 5 mm lub skok=1,2- 1,5 poza obszarem biodra	wymiar łączny miednicy biodrowej i stawów (zazwyczaj 15-40 cm)	zazwyczaj bez nachyleń	tkanka miękka/ standar d lub wysoka rozdziel czość	1.000- 1.500 200-600	150- 200 30-50	stawy, kości tkanki miękkie
Kości ramienia	na wznak; zmiana chorobo wa w centrum okola; chore ramię wzdłuż ciała, drugie ramię za głową	obszar złamania lub guza kości ramiennej lub łopatkowej	3-5 ⁽⁴⁾	sąsiadując o lub skok=1,0 w obszarze stawów 2- 5 mm lub skok=1,2- 1,5 poza tym obszarem	wymiar barku (zazwyczaj 15-20 cm)	-				

(1) Standardowe napięcie lampy; mAs tak niski, jak to możliwe dla zapewnienia wymaganej jakości obrazu.

(2) Dla skanów czołowych zgodnie z pozycją pacjenta.

(3) Wtórna redukcja FOV jest konieczna dla oceny subtelnych zmian.

(4) Zalecana technika spiralna.

ZAŁĄCZNIK Nr 8

WYMAGANIA DOTYCZĄCE STANOWISKA DO INTERPRETACJI (STANOWISKA OPISOWEGO) DLA RADIOLOGII CYFROWEJ

1. W radiologii cyfrowej używa się dwóch podstawowych rodzajów stanowisk:
 - 1) opisowych;
 - 2) przeglądowych.
2. Radiologiczne obrazy cyfrowe - wyniki badań w radiologii klasycznej, otrzymywane zarówno w cyfrowej radiografii pośredniej (np. fosforowe płyty pamięciowe), jak i bezpośrednio (panele płaskie, przetworniki CCD i inne) mogą być interpretowane jedynie za pomocą przeznaczonych do tego celu stanowisk opisowych. Badania nie mogą być opisywane ze zdjęć wykonanych wtórnie lub wydruków komputerowych.
3. Stanowisko opisowe radiologii klasycznej musi być wyposażone w komputer z kartą graficzną obsługującą co najmniej dwa monitory i dwa monitory w układzie pionowym ("portret").
4. W stanowiskach opisowych są stosowane monitory klasy A, w stanowiskach przeglądowych są stosowane monitory klasy B.
5. Wymagania dotyczące monitorów stosowanych w radiologii klasycznej (poniższe wymagania dotyczą monitorów lampowych - CRT, monitory płaskie muszą się charakteryzować efektywnymi parametrami nie gorszymi niż parametry osiągnięte przez monitory lampowe spełniające poniższe kryteria):
 - 1) luminancja:
 - a) klasa A co najmniej 200 cd/m²,
 - b) klasa B co najmniej 100 cd/m²;
 - 2) kontrast:
 - a) klasa A co najmniej 100/1,
 - b) klasa B co najmniej 40/1;
 - 3) częstotliwość odświeżania co najmniej 70 Hz;
 - 4) przekątna monitora:
 - a) radiologia klasyczna (szczególnie badania klatki piersiowej) co najmniej 21",
 - b) pozostałe - co najmniej 18";
 - 5) matryca:
 - a) mammografia co najmniej 3 MP, monochromatyczny,
 - b) radiologia klasyczna co najmniej 2 MP, monochromatyczny,
 - c) TK, MR, USG, Angio co najmniej 1 MP, monochromatyczny lub kolorowy.
6. Obrazy powinny być rejestrowane i oceniane w standardzie DICOM 3.0.
7. Stanowisko opisowe powinno być wyposażone w oprogramowanie umożliwiające co najmniej:
 - 1) pełny zakres (szerokość i środek) zmian okna wyświetlania;
 - 2) zmianę tablic odwzorowania szarości (LUT);
 - 3) powiększenie co najmniej 4x;
 - 4) pomiary co najmniej odległości, kątów, gęstości (punktu i ROI) i histogramu.
8. System radiologii cyfrowej powinien umożliwiać archiwizację bezstratną, zabezpieczoną przed zmianą danych podstawowych.

ZAŁĄCZNIK Nr 9

OKRESY ZAPRZESTANIA KARMIENIA NIEMOWLĄT PIERSIĄ PO PODANIU PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH DLA CELÓW DIAGNOSTYCZNYCH

Lp.	Izotop	Produkt radiofarmaceutyczny	Okres po podaniu, w którym konieczne jest przerwanie karmienia [godz.]
1	^{99m}Tc	HEPIDA i podobne, DMSA, DTPA, ECD, fosfoniany, glukoniany, glukoheptonian, Hm-PaO, MAG-3, MIBI, krwinki czerwone (in vitro), Technegas, Tetrofosmin	0
2	^{14}C	trioleina, kwas glikochilowy, mocznik	0
3	^{11}C , ^{15}O , ^{18}F	FDG, różne substancje	0
4	^{51}Cr	EDTA	0
5	^{121}In	Oktreotyd, białe krwinki	0
6	^{133}Xe	gaz	0
7	^{99m}Tc	wszystkie inne produkty radiofarmaceutyczne niż w lp. 1	12
8	$^{123,125,131}\text{I}$	jodohipuran	12
9	^{201}Te	chlerek	48
10	$^{123,125,131}\text{I}$	wszystkie inne produkty radiofarmaceutyczne poza hipuranem	całkowite zaprzestanie karmienia piersią
11	inne	wszystkie inne produkty	całkowite

	radiofarmaceutyczne podawane dla celów diagnostycznych (poza znakowanymi Technetem 99m)	zaprzeszanie karmienia piersią
	wszystkie produkty radiofarmaceutyczne podawane dla celów leczniczych	całkowite zaprzestanie karmienia piersią

W przypadku stosowania produktów radiofarmaceutycznych, dla których nie jest konieczne zaprzestanie karmienia piersią, nie należy podawać dziecku pierwszej porcji pokarmu uzyskanej po podaniu związków promieniotwórczych.

ZAŁĄCZNIK Nr 10

OGRANICZNIKI DAWEK DLA PLANOWANIA OCHRONY PRZED PROMIENIOWANIEM OSÓB Z RODZINY PACJENTA LECZONEGO OTWARTYMI ŹRÓDŁAMI JODU-131 ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Grupa osób	Ogranicznik dawki
Dzieci do lat 10 oraz płody	1 mSv
Dorośli do 60. roku życia	3 mSv
Dorośli powyżej 60. roku życia	15 mSv
Osoby postronne	

ZAŁĄCZNIK Nr 11

KOMISJA EGZAMINACYJNA NR.....

CERTYFIKAT Nr/.....

(rok)

**O ZDANIU EGZAMINU
Z ZAKRESU OCHRONY RADIOLOGICZNEJ PACJENTA**

.....
OKREŚLIĆ ZGODNIE Z PODZIAŁEM Z ZAŁ.3

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 roku – Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276 i Nr, poz.), minister właściwy do spraw zdrowia zobowiązany został do określenia, w drodze rozporządzenia, warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.

Ekspozycje na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, do których odnosi się to rozporządzenie określone zostały w art. 33a ust. 1 przywołanej wyżej ustawy.

Intencją ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe było doprowadzenie przepisów prawa polskiego odnoszących się do zabezpieczenia ludności kraju przed zagrożeniami związanymi ze stosowaniem źródeł promieniowania jonizującego we wszystkich dziedzinach życia, do zgodności z wymaganiami dyrektyw:

- 1) 96/29/Euratom „Podstawowe normy bezpieczeństwa dotyczące ochrony zdrowia przed promieniowaniem jonizującym pracowników i ogółu ludności”;
- 2) 97/43/Euratom „Ochrona zdrowia ludności przed ryzykiem związanym z promieniowaniem jonizującym stosowanym dla celów medycznych”.

Istotną część wymogów tej ostatniej dyrektywy uwzględnia przedstawiony projekt rozporządzenia. Zawarte w nim regulacje prawne mają za zadanie doprowadzenie do takiego trybu wykorzystania promieniowania w diagnostyce radiologicznej, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii, które zapewnią bezpieczeństwo pacjentów poprzez:

- 1) stosowanie promieniowania w tych sytuacjach, w których jest to uzasadnione uzyskiwaniem korzyści zdrowotnych i ograniczanie do minimum tych zastosowań, których użyteczność jest lub może być kwestionowana;
- 2) taką realizację badań diagnostycznych, która będzie źródłem możliwie najmniejszych dawek dla pacjentów przy jednoczesnym zagwarantowaniu uzyskania wartościowych wyników badań;
- 3) wysoką jakość badań diagnostycznych jak to jest współcześnie osiągalne – eliminując lub sprowadzając do minimum część badań wadliwie realizowanych, które są źródłem narażenia nie kompensowanego korzyściami zdrowotnymi dla pacjenta (system zarządzania jakością wymagany delegacją ustawową). Można się spodziewać, że realizacja wymagań rozporządzenia pozwoli istotnie obniżyć narażenie ludności z tytułu ekspozycji

diagnostycznych (tak jak to miało miejsce w Wielkiej Brytanii w latach 80 i 90-ych) w niczym nie ograniczając korzyści zdrowotnych płynących z diagnostyki radiologicznej i izotopowej;

- 4) osiągnięcie najwyższej jakości standardów radioterapii i wyleczalności nowotworów tą metodą poprzez maksymalizację dokładności napromieniania oraz zmniejszenia do absolutnego minimum pomyłek dozymetrycznych i wypadków w radioterapii. System zarządzania i kontroli jakości stawia w tej dziedzinie najwyższe wymagania i jego realizacja jest absolutnie konieczna dla utrzymania dobrej jakości leczenia, tam gdzie jest ono prowadzone i do osiągnięcia takiego celu w nowych placówkach, których liczba w Polsce musi ulec zwiększeniu w nadchodzących latach.

Istotnym elementem systemu zarządzania jakością jest wprowadzenie systemu wewnętrznych testów kontroli parametrów urządzeń radiologicznych oraz wewnętrznych i zewnętrznych audytów klinicznych, dotyczących procedur medycznych.

Rozporządzenie porządkuje także sprawy odpowiedzialności lekarzy kierujących i realizujących badania oraz leczenie, a także radiologiczne procedury zabiegowe. Ponadto określa ono wymagania dotyczące szkolenia w zakresie ochrony radiologicznej pacjentów dla poszczególnych grup personelu medycznego. Jednocześnie projekt rozporządzenia określa formy przeprowadzania szkoleń, sposób powoływania komisji egzaminacyjnych i tryb ich pracy, warunki dopuszczenia do egzaminu i sposób jego przeprowadzenia oraz tryb wydawania certyfikatu. Proponowane zapisy umożliwią unormowanie trybu organizacji szkoleń oraz pracę komisji egzaminacyjnej.

Zgodnie z delegacją ustawową i z wymogami Dyrektywy 97/43/Euratom, szczególną uwagę poświęcono ochronie płodu, dzieci i kobiet leczonych promieniowaniem jonizującym, a także zapobieganiu możliwości powstawania nieszczęśliwych wypadków.

Wiele z proponowanych zapisów dotyczących systemów jakości, certyfikacji, akredytacji, audytów, czy badania parametrów technicznych urządzeń radiologicznych ma charakter nowatorski i ich bezpośrednie wdrożenie wymaga czasu, który został uwzględniony w przepisach przejściowych.

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

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projekt rozporządzenia obejmuje zakresem regulacji wszystkie jednostki organizacyjne, w których stosowane jest do celów diagnostycznych i leczniczych promieniowanie jonizujące, podmioty organizujące szkolenia z zakresu ochrony radiologicznej, pacjentów oraz Głównego Inspektora Sanitarnego i ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Zakres konsultacji społecznych

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych, projekt rozporządzenia zostanie wysłany do następujących podmiotów

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 Fizyki Medycznej,
7. Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu,
8. Polskiemu Towarzystwu Onkologii Klinicznej,
9. Polskiemu Towarzystwu Chirurgii Onkologicznej,
10. Polskiemu Towarzystwu Ginekologii Onkologicznej,
11. Polskiemu Stowarzyszeniu Pielęgniarek Onkologicznych,
12. Stowarzyszeniu Inspektorów Ochrony Radiologicznej,
13. Państwowej Agencji Atomistyki;
14. Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie,
15. Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia
16. Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi
17. Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
18. Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radioterapii onkologicznej,
19. Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny nuklearnej,
20. Sekretariatowi Ochrony Zdrowia w KK NSZZ „Solidarność”,
21. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związku Zawodowych,
22. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
23. Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP,
24. Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia.
25. Konfederacji Pracodawców Polskich,
26. Polskiej Konferencji Pracodawców Prywatnych,
27. Forum Związków Zawodowych.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

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

Projekt przedmiotowego rozporządzenia nie generuje dodatkowych kosztów dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego w stosunku do kosztów, przewidywanych przy wprowadzaniu obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 194, poz.1625)

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nie przewiduje się istotnego wpływu regulacji na stan zatrudnienia w służbie zdrowia. Wymogi regulacji mogą być realizowane przy istniejącym potencjale kadrowym. Można natomiast przewidywać wzrost zatrudnienia, lub tworzenie nowych miejsc pracy w podmiotach świadczących dla służby zdrowia usługi takie jak: wzorcowanie przyrządów pomiarowych, świadczenie usług w zakresie kontroli parametrów technicznych urządzeń radiologicznych, produkcji fantomów i źródeł kontrolnych, organizacji szkoleń specjalistycznych z zakresu ochrony radiologicznej.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Proponowane regulacje mają wpływ zarówno na konkurencyjność wewnętrzną, jak również zewnętrzną zakładów opieki zdrowotnej świadczących usługi medyczne związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego. Zakłady, w których proponowany system zarządzania jakością zostanie wdrożony, a urządzenia radiologiczne będą spełniać wymagania techniczne Unii Europejskiej, będą mogły ubiegać się o odpowiednie certyfikaty i staną się konkurencyjne na rynku europejskim.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowana regulacja korzystnie wpłynie na bezpieczeństwo i stan zdrowia pacjentów i osób świadczących usługi medyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego. Najważniejszą korzyścią społeczną wynikającą z projektowanych regulacji jest stworzenie wysokiego poziomu świadczonych usług medycznych wykorzystujących promieniowanie jonizujące, w tym również w zakresie profilaktyki (mammografia). Proponowane regulacje prowadzą również do ograniczenia liczby prowadzonych badań diagnostycznych, do niezbędnego minimum, poprzez wprowadzenie obowiązku uzasadnionego skierowania lekarskiego na badania i zabiegi, co poza ograniczeniem kosztów działalności służby zdrowia prowadzi również do istotnego zmniejszenia dawki promieniowania jonizującego dla ludności Polski wynikającego z jego medycznych zastosowań, czego przykłady zaobserwowano w wielu krajach europejskich. Nie można pominąć również faktu, że przeprowadzone regulacje ograniczają do minimum możliwości powstawania wypadków w radioterapii, a jeśli już taki wypadek się zdarzy to proponowane zasady postępowania w sposób jednoznaczny ochraniają poszkodowanego pacjenta i pozwalają zminimalizować negatywne skutki zdrowotne.