

Warszawa, dnia 1 sierpnia 2013 r.

Poz. 874

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 26 kwietnia 2013 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. Nr 75, poz. 528), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. Nr 48, poz. 252);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. poz. 471).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. Nr 48, poz. 252), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 2) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. poz. 471), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *B.A. Artukowicz*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 26 kwietnia 2013 r. (poz. 874)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 7 kwietnia 2006 r.

w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej

Na podstawie art. 33d ust. 5 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) minimalne wymagania dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, dotyczące:
 - a) wyposażenia w terapeutyczne i diagnostyczne urządzenia radiologiczne,
 - b) wyposażenia pomocniczego,
 - c) liczebności i kwalifikacji personelu;
- 2) zakres dokumentacji niezbędnej do uzyskania przez zakład opieki zdrowotnej zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy.

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

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

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

- 1) dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne, w tym jeden akcelerator liniowy generujący co najmniej jedną wiązkę fotonową o energii 6 megaelektronowoltów (MeV) i wiązkę elektronową o energii minimalnej 12 MeV;
- 2) symulator ze stołem terapeutycznym wyposażony w centratory laserowe (strzałkowy i dwa boczne) oraz system umożliwiający utrwalenie obrazu symulacji na błonie, w formie wydruku lub elektronicznie;
- 3) komputerowy system planowania leczenia zintegrowany bezpośrednio lub pośrednio z tomografem komputerowym i symulatorem;
- 4) dwa dawkomierze, każdy z odpowiednią komorą jonizacyjną, posiadającą aktualne świadectwo wzorcowania i źródło kontrolne;
- 5) analizator pola napromieniania wiązek fotonów i elektronów;
- 6) system wizualizacji wiązki bezpośrednio podczas napromieniania zintegrowany z aparatem terapeutycznym lub co najmniej zestaw do wykonywania zdjęć sprawdzających zgodność pola napromienianego z planowanym w liczbie dostosowanej do liczby megawoltowych aparatów terapeutycznych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

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

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

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

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

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

3. Przepisów ust. 1 nie stosuje się do zakładu opieki zdrowotnej prowadzącego wyłącznie brachyterapię okulistyczną.

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

- 1) kamerę scyntylicyjną planarną lub rotacyjną z możliwością wykonania badania całego ciała;
- 2) miernik bezwzględnej aktywności produktów radiofarmaceutycznych;
- 3) miernik skażeń powierzchniowych;
- 4) miernik mocy dawki promieniowania;
- 5) miernik skażeń osobistych;
- 6)²⁾ płaskie źródło promieniowania do wykonywania testów eksploatacyjnych kamer scyntylicyjnych.

2. Poza wymaganiami określonymi w ust. 1 zakłady opieki zdrowotnej prowadzące leczenie nowotworów tarczycy za pomocą źródeł jodu-131 posiadają miernik zawartości jodu-131 w gruczole tarczowym.

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

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

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. Nr 48, poz. 252), które weszło w życie z dniem 15 marca 2011 r.

2. Przepis ust. 1 pkt 6 nie dotyczy przypadku, gdy aparat megawoltowy wyposażony jest w kolimator wielolistkowy.

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

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

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

§ 10. Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, obejmuje:

- 1) wyciąg radiochemiczny;
- 2) laboratoryjne osłony osobiste zabezpieczające przed promieniowaniem jonizującym;
- 3) osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta;
- 4) kolimatory do kamery scyntylicyjnej odpowiednie do stosowanych produktów radiofarmaceutycznych;
- 5)³⁾ fantomy do przeprowadzania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych.

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

- 1) 3 lekarzy, w tym 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie radioterapii onkologicznej, na każdych 500 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym, a powyżej tej liczby chorych dodatkowo 1 lekarza na każdych kolejnych 200 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;
- 2) 2 techników elektroradiologii do obsługi aparatu megawoltowego (na każdą zmianę);
- 3) 2 techników elektroradiologii do obsługi symulatora terapeutycznego;
- 4) 3 fizyków, w tym 2 osoby posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej 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 oraz z 2008 r. Nr 208, poz. 1312), zwane dalej „specjalistami fizyki medycznej”, na 1000 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym.

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

- 1) lekarza specjalistę radioterapii onkologicznej na 500 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;
- 2) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu terapeutycznego;
- 3) specjalistę fizyki medycznej na 1000 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym.

§ 13. 1. W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym jest prowadzona brachyterapia, zatrudnia się co najmniej:

- 1) 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie radioterapii onkologicznej na 400 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;
- 2) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu do brachyterapii;
- 3) technika elektroradiologii do obsługi symulatora terapeutycznego lub aparatu rentgenowskiego;
- 4) specjalistę fizyki medycznej na 600 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym.

2. Wymagania określone w ust. 1 nie dotyczą brachyterapii okulistycznej.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

§ 14. W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym jest prowadzone leczenie chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, zatrudnia się co najmniej:

- 1) lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie medycyny nuklearnej na 500 chorych leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym;
- 2) technika elektroradiologii do obsługi jednej kamery scyntylicyjnej i na jedną zmianę;
- 3) specjalistę fizyki medycznej na 1000 chorych leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym.

§ 15. Zakład opieki zdrowotnej ubiegający się o uzyskanie zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy, do wniosku o wydanie takiej zgody załącza następujące dokumenty:

- 1) imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii, brachyterapii lub medycyny nuklearnej wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji, staży, ocen kształcenia ustawicznego, jeżeli są wymagane;
- 2) wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą stosowane;
- 3) wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;
- 4)⁴⁾ kopię aktualnego protokołu wykonania wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych;
- 5) opinię konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub konsultanta krajowego do spraw medycyny nuklearnej zgodnie z właściwością;
- 6) opinię właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;
- 7) księgę jakości.

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

§ 16a.⁵⁾ W przypadkach, w których przepisy rozporządzenia przewidują zatrudnienie specjalisty fizyki medycznej, do dnia 31 grudnia 2015 r. za specjalistę fizyki medycznej uważa się również fizyka bez specjalizacji, posiadającego co najmniej 5-letni staż pracy w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

§ 17. Dopuszcza się prowadzenie do dnia 31 grudnia 2006 r. radykalnego leczenia onkologicznego w zakładach opieki zdrowotnej posiadających jeden akcelerator.

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁶⁾.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁵⁾ Dodany przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. poz. 471), które weszło w życie z dniem 8 maja 2012 r.

⁶⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 4 maja 2006 r.