

Warszawa, dnia 2 września 2014 r.

Poz. 1162

U S T A W A

z dnia 25 lipca 2014 r.

o zmianie ustawy – Prawo atomowe

Art. 1. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908 oraz z 2014 r. poz. 587) w art. 33c:

1) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7h w brzmieniu:

„7a. Kontrola fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych w jednostce ochrony zdrowia obejmuje wykonywanie następujących rodzajów testów:

- 1) odbiorczych (akceptacyjnych);
- 2) eksploatacyjnych w zakresie urządzeń radiologicznych stosowanych w radioterapii;
- 3) podstawowych i specjalistycznych w zakresie urządzeń radiologicznych stosowanych w medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej.

7b. Testy odbiorcze (akceptacyjne) przed pierwszym użyciem dla zastosowań klinicznych nowo instalowanego urządzenia radiologicznego wykonują osoby upoważnione przez kierownika jednostki ochrony zdrowia przy udziale przedstawicieli dostawcy urządzenia radiologicznego.

7c. Testy odbiorcze (akceptacyjne) przed użyciem urządzenia radiologicznego poddanego naprawie przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent, wykonują osoby upoważnione przez kierownika jednostki ochrony zdrowia przy udziale przedstawicieli dostawcy lub przedstawicieli serwisu urządzenia radiologicznego.

7d. Testy odbiorcze (akceptacyjne) polegają na sprawdzeniu, co najmniej:

- 1) jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia radiologicznego;
- 2) zgodności wartości zmierzonych z wartościami parametrów określonych w specyfikacji technicznej.

7e. Testy eksploatacyjne oraz testy specjalistyczne są wykonywane przez:

- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.¹⁾);
- 2) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub specjalistę w dziedzinie inżynierii medycznej, zatrudnionych w jednostce ochrony zdrowia, zwanych dalej odpowiednio „fizykiem medycznym” lub „inżynierem medycznym”.

7f. Testy eksploatacyjne mogą wykonywać również osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia i upoważnione przez jej kierownika do obsługi urządzeń radiologicznych, w zakresie określonym w upoważnieniu, pod nadzorem fizyka medycznego lub inżyniera medycznego.

7g. Testy podstawowe są wykonywane przez osoby obsługujące urządzenia radiologiczne zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia i upoważnione przez jej kierownika do wykonywania tych testów.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367, z 2012 r. poz. 1529, z 2013 r. poz. 898 oraz z 2014 r. poz. 822.

7h. Testy eksploatacyjne oraz testy specjalistyczne mogą być wykonane przez osoby, o których mowa w ust. 7e pkt 2 oraz ust. 7f, jeżeli jednostka ochrony zdrowia:

- 1) zapewnia spójność pomiarową;
 - 2) uczestniczy, nie rzadziej niż raz na 4 lata, w badaniach polegających na porównaniu wyników pomiarów parametrów stosowanych w tej jednostce urządzeń radiologicznych z wynikami pomiarów parametrów urządzeń stosowanych w innej jednostce;
 - 3) posiada udokumentowane w formie pisemnej wyniki badań, o których mowa w pkt 2, potwierdzające, że każdy z badanych fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych spełnia przyjęte na potrzeby tych badań kryteria oceny.”;
- 2) w ust. 9:
- a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
„9) zakres oraz częstotliwość wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych,”
 - b) dodaje się pkt 10 w brzmieniu:
„10) wymagania, warunki oraz częstotliwość wykonywania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych dotyczących przestrzegania wymogów ochrony radiologicznej pacjenta, a także podmioty uprawnione do wykonywania tych audytów”.

Art. 2. Jednostki ochrony zdrowia są obowiązane przystąpić do badań, o których mowa w art. 33c ust. 7h pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc i mogą być zmieniane na podstawie tego przepisu.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*