

Warszawa, dnia 30 stycznia 2023 r.

Poz. 195

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 11 stycznia 2023 r.

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

Na podstawie art. 33zd ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz szczegółowe wymagania dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych;
- 2) maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych produktów leczniczych lub badaniach klinicznych lub badaniach działania wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, związanych z ekspozycją medyczną, oraz dla opiekunów;
- 3) wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych lub badań klinicznych lub badań działania wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, związanych z ekspozycją medyczną, a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną).

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) narządy krytyczne – zdrowe narządy lub tkanki, których wrażliwość na promieniowanie jonizujące może mieć znaczący wpływ na planowanie leczenia lub dawkę otrzymywaną przez pacjenta;
- 2) ryzyko radiacyjne – prawdopodobieństwo wystąpienia określonego szkodliwego efektu zdrowotnego w wyniku narażenia na promieniowanie jonizujące; ryzyko obejmuje także nasilenie i charakter niepożądanych następstw;
- 3) technik elektroradiologii – osobę posiadającą:
 - a) tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub
 - b) dyplom ukończenia studiów pierwszego lub drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

§ 3. 1. Badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się na podstawie skierowania lub zlecenia.

2. Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, poza wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705) zawiera:

- 1) cel i uzasadnienie badania;
- 2) wstępne rozpoznanie kliniczne;
- 3) informacje istotne dla prawidłowego przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej.

3. Skierowanie lub zlecenie, o którym mowa w ust. 1, nie jest wymagane w przypadku:

- 1) stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych wykonywanych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub
- 2) densytometrii kości wykonywanej za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu, lub
- 3) badań diagnostycznych wykonywanych w ramach badań przesiewowych, lub
- 4) badań, zabiegów lub leczenia wykonywanych w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta.

4. Jeżeli obrazy radiologiczne stanowiące część dokumentacji medycznej zostały zapisane w postaci cyfrowej, ich przekazywanie i archiwizowanie, w tym w ramach teleradiologii, odbywa się w standardzie DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), spełniającym co najmniej wymagania normy PN-EN ISO 12052. Wymaganie to nie dotyczy stomatologicznych badań wewnątrzustnych.

5. Opis i przegląd obrazów radiologicznych rejestrowanych w postaci cyfrowej odbywa się zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych związanych z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych lub leczniczych muszą zostać spełnione następujące warunki:

- 1) wszelkie czynności związane z przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych polegające na znakowaniu gotowych zestawów lub dzieleniu większych porcji gotowych produktów radiofarmaceutycznych, w celu podania pacjentom, są wykonywane wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach, które są wyposażone w komory z laminarnym przepływem powietrza zapewniające zachowanie jałowości w procesie znakowania;
- 2) 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 wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301);
- 3) 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;
- 4) każdorazowe podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego jest poprzedzone zmierzeniem aktywności tego produktu, tak aby pacjent otrzymał ilość (aktywność) produktu przepisaną przez lekarza nadzorującego lub wykonującego badanie lub leczenie;
- 5) podawanie produktu radiofarmaceutycznego dorosłym pacjentom uwzględnia – w przypadkach, w których jest to uzasadnione – masę lub powierzchnię ciała.

2. W przypadku stosowania automatycznych i półautomatycznych systemów dozujących radiofarmaceutyki warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 4, nie stosuje się.

3. W leczeniu ambulatoryjnym otwartymi źródłami jodu-131 podana jednorazowa aktywność nie może przekraczać wartości 800 MBq.

4. Jeżeli podana jednorazowa aktywność przekracza wartość określoną w ust. 3, pacjent może zostać zwolniony ze szpitala po spadku aktywności w ciele tego pacjenta poniżej tej wartości. Przy podejmowaniu decyzji o zwolnieniu ze szpitala pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 należy uwzględnić każdorazowo warunki mieszkaniowe i rodzinne pacjenta oraz możliwości przestrzegania przez niego ograniczeń warunkujących zmniejszenie ryzyka radiacyjnego dla osób z otoczenia.

5. Produkty radiofarmaceutyczne podlegają wewnętrznym testom kontroli jakości przeprowadzanym przez przeszkolony w tym zakresie personel jednostki ochrony zdrowia.

§ 5. 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu rentgenodiagnostyki muszą zostać spełnione następujące warunki:

- 1) stosuje się wyłącznie aparaturę rentgenodiagnostyczną wyposażoną w co najmniej sześciopulsowe zasilacze, z zastrzeżeniem wyjątków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;
- 2) ogranicza się liczbę projekcji, czas ekspozycji oraz rozmiary wiązki promieniowania jonizującego padającej na ciało pacjenta do wartości niezbędnych dla uzyskania żądanej informacji diagnostycznej;
- 3) stosuje się osłony osobiste chroniące przed promieniowaniem jonizującym części ciała i narządy pacjenta niebędące przedmiotem badania, w szczególności znajdujące się w obrębie wiązki pierwotnej tego promieniowania, a w przypadku wykonywania procedur radiologicznych z zakresu stomatologii – osłony osobiste chroniące w szczególności tarczę, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania;
- 4) stosuje się fizyczne parametry pracy aparatu rentgenowskiego i wyposażenie do akwizycji i prezentacji obrazu zmniejszające do minimum narażenie na promieniowanie jonizujące przy jednoczesnym zapewnieniu uzyskania obrazu o wartości diagnostycznej;
- 5) przy analogowej rejestracji obrazów, z wyłączeniem stomatologicznych badań wewnątrzustnych, stosuje się wyłącznie automatyczną obróbkę fotochemiczną podlegającą procesowi optymalizacji;
- 6) w dokumentacji medycznej pacjenta zapisuje się fizyczne parametry ekspozycji w sposób umożliwiający odtworzenie warunków badania i dawki, którą otrzymał pacjent, z wyłączeniem stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych, gdzie jest wymagane zapisanie informacji o wykonaniu badania;
- 7) podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu mammografii ogranicza się do niezbędnego minimum stosowanie geometrycznego powiększenia obrazu;
- 8) ogranicza się stosowanie jezdnego i przenośnego sprzętu radiologicznego wyłącznie do przypadków, gdy przybycie pacjenta do stacjonarnego urządzenia radiologicznego jest przeciwwskazane ze względów medycznych; ograniczenie to nie dotyczy jezdnego sprzętu radiologicznego stosowanego wyłącznie do zdjęć wewnątrzustnych.

2. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu tomografii komputerowej poza wymaganiami określonymi w ust. 1 należy:

- 1) w obrazowaniu spiralnym – rekonstruować obraz warstw pośrednich z istniejących danych zamiast wykonywać dodatkowe obrazy;
- 2) w obrazowaniu spiralnym – zapewnić, aby stosunek skoku spirali do szerokości wiązki był nie mniejszy od jedności, chyba że jest to uzasadnione klinicznie;
- 3) w obrazowaniu sekwencyjnym – zapewnić, aby przesunięcie stołu między kolejnymi skanami było nie mniejsze niż szerokość kolimowanej wiązki, chyba że jest to uzasadnione klinicznie.

3. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu stomatologii wewnątrzustnej poza wymaganiami określonymi w ust. 1 należy:

- 1) stosować napięcie w przedziale 60–70 kV;
- 2) stosować kolimację prostokątną wraz z układem trzymającym rejestrator obrazu, jeżeli jest to możliwe; przy stosowaniu kolimacji okrągłej nie przekraczać średnicy wiązki 60 mm;
- 3) przy analogowej rejestracji obrazów postępować zgodnie z aktualnym poziomem wiedzy i praktyki, w szczególności stosować błony o czułości E lub F według klasyfikacji określonej w normie PN-EN ISO 3665.

4. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu pantomografii, cefalometrii i tomografii stomatologicznej poza wymaganiami określonymi w ust. 1 należy:

- 1) przy analogowej rejestracji obrazów stosować układ błona – folia wzmacniająca o czułości 400;
- 2) rozmiar napromienionego pola ograniczyć do rozmiaru nieprzekraczającego rozmiaru błony lub rejestratora obrazu;
- 3) w przypadku badań z zakresu cefalometrii lub tomografii stomatologicznej – ograniczać pole badane do obszaru istotnego klinicznie.

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

§ 6. 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu radiologii zabiegowej, jeżeli jest to uzasadnione klinicznie, należy:

- 1) stosować możliwie najkrótszy czas emisji promieniowania jonizującego niezbędny dla prawidłowego wykonania procedury;
- 2) nie stosować trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżimie wysokiej mocy dawki;
- 3) stosować możliwie największą odległość lampy od pacjenta;
- 4) stosować możliwie najbliższe położenie rejestratora obrazu względem pacjenta;
- 5) ograniczyć do minimum stosowanie powiększenia obrazu przez przełączenie pola widzenia rejestratora obrazu;
- 6) zmieniać położenie miejsca wejścia wiązki pierwotnej promieniowania jonizującego;
- 7) ograniczać do minimum liczbę ekspozycji przeznaczonych do rejestracji obrazów;
- 8) stosować fluoroskopię pulsacyjną o możliwie najniższej częstotliwości pulsów oraz funkcję zatrzymania ostatniego obrazu (LIH);
- 9) podawać środek kontrastowy ze strzykawki automatycznej.

2. Jeżeli podczas wykonania medycznej procedury radiologicznej z zakresu radiologii zabiegowej sumaryczna kerma w powietrzu w punkcie referencyjnym przekroczy 5 Gy lub nastąpi przekroczenie 500 Gy·cm² sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP), pacjent jest poddawany w jednostce wykonującej procedurę badaniom kontrolnym co najmniej raz w tygodniu w okresie 21 dni po wykonaniu procedury.

3. Jeżeli podczas wykonania medycznej procedury radiologicznej z zakresu radiologii zabiegowej sumaryczna kerma w powietrzu w punkcie referencyjnym przekroczy 1,7 Gy lub nastąpi przekroczenie 170 Gy·cm² sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP), w dokumentacji medycznej pacjenta zapisuje się informację o wielkości dawki, jaką otrzymał pacjent.

4. Jeżeli w wyniku wykonania medycznej procedury radiologicznej z zakresu radiologii zabiegowej wykonywanej według obowiązujących procedur, a mogącej wymagać powtórzenia, nastąpi przekroczenie jednej z wartości określonych w ust. 3, wyniki badań lub zabiegów oraz informacja o dawce, jaką otrzymał pacjent, są przekazywane lekarzowi kierującemu.

§ 7. Warunkami bezpiecznego leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego są:

- 1) właściwa struktura organizacyjna i wyposażenie jednostki ochrony zdrowia;
- 2) właściwy dobór, liczba i kwalifikacje personelu;
- 3) przestrzeganie wewnętrznych procedur obowiązujących w jednostce ochrony zdrowia.

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

§ 9. 1. Przebieg pracy aparatu terapeutycznego oraz symulatora jest zapisywany w rejestrze eksploatacji prowadzonym oddzielnie dla każdego urządzenia.

2. Rejestr eksploatacji zawiera 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 z podaniem daty jest dokonywany w sposób czytelny przez osobę upoważnioną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia. Dokonanie wpisu w rejestrze eksploatacji jest potwierdzane podpisem osoby upoważnionej.

§ 10. Przeprowadzenie medycznej procedury radiologicznej z zakresu radioterapii musi być udokumentowane i zgodne z procedurą szczegółową obowiązującą w zakładzie radioterapii określającą sposób kwalifikacji pacjenta do leczenia, planowania i prowadzenia radioterapii oraz badań kontrolnych.

§ 11. Radioterapia ortowoltowa może być stosowana wyłącznie do leczenia paliatywnego oraz leczenia nowotworowych i nienowotworowych zmian powierzchniowych.

§ 12. 1. Podjęcie radioterapii jest poprzedzone przygotowaniem planu leczenia zawierającego dane niezbędne do prawidłowej realizacji napromieniania.

2. W przypadku teleradioterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują sprawdzenie zgodności geometrycznej pomiędzy obszarem zaplanowanym a poddanym napromienianiu. Procedurę sprawdzenia geometrii potwierdza się zapisem w postaci zdjęcia rentgenowskiego, serii zdjęć tomograficznych lub zapisu cyfrowego. Odstąpienie od sprawdzenia geometrii mogą uzasadniać wyłącznie względy medyczne każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta. Sprawdzenie geometrii nie jest wymagane w przypadku teleradioterapii wiązkami jonów.

3. W odniesieniu do trójwymiarowego planowania leczenia wymaga się:

- 1) serii zdjęć tomograficznych w odstępach nie większych niż 5 mm;
- 2) trójwymiarowego odtworzenia objętości tarczowej i narządów krytycznych;
- 3) udokumentowania 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.

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

6. Plan leczenia, o którym mowa w ust. 1, jest przygotowywany i podpisywany przez fizyka medycznego oraz zatwierdzany przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

§ 13. 1. Dla każdego pacjenta poddanego medycznej procedurze radiologicznej z zakresu radioterapii dokumentuje się dyspozycje realizacji napromieniania wydane w oparciu o plan leczenia oraz realizację napromieniania w karcie napromieniania, która zawiera informacje o:

- 1) fizycznych parametrach ekspozycji terapeutycznych pacjenta oraz dane umożliwiające odtworzenie ułożenia pacjenta na stole terapeutycznym;
- 2) wartości dawki frakcyjnej w obszarze tarczowym dla każdego pola napromieniania lub wartości łącznej będącej sumą przyczynków od wszystkich pól;
- 3) przedziale czasowym między kolejnymi frakcjami;
- 4) wartości dawki całkowitej;
- 5) wartości dawki dla każdego narządu krytycznego, dla którego obliczono histogram 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;
- 6) użytych modyfikatorach (osłonach, filtrach, kompensatorach) i przyporządkowaniu ich odpowiednim polom napromieniania wraz z opisem ich użycia.

2. Po zrealizowanym napromienieniu każdego pola technik elektroradiologii potwierdza podpisem w karcie napromieniania zgodność zaplanowanych fizycznych parametrów, w szczególności jednostek monitorowych (czasu napromieniania), z parametrami zrealizowanego napromieniania.

§ 14. 1. Dane w karcie napromieniania podlegają kontroli, a jej przeprowadzenie jest dokumentowane.

2. Kontrola dawki oraz jednostek monitorowych (czasu napromieniania) jest dokonywana przez fizyka medycznego przed rozpoczęciem leczenia.

3. Karta napromieniania jest kontrolowana nie rzadziej niż raz w tygodniu w okresie trwania leczenia w zakresie dawki otrzymanej przez pacjenta. Szczegółowej kontroli podlegają:

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

4. 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) ocenę spełnienia wymagań określonych w ust. 3.

5. Przeprowadzający kontrolę potwierdza jej dokonanie podpisem z podaniem daty.

§ 15. Dawka w planie leczenia powinna być zweryfikowana przez niezależne obliczenia lub pomiar wykonane przez fizyka medycznego.

§ 16. 1. Bezpieczna realizacja teleradioterapii wymaga:

- 1) kontroli klinicznej pacjenta raz w tygodniu w okresie trwania leczenia;
- 2) uczestnictwa lekarza ze specjalnością w dziedzinie radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie i – w szczególności uzasadnionych przypadkach – paliatywnie;
- 3) układania pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii;
- 4) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;
- 5) wykonania weryfikacji obrazowej ułożenia pacjenta, co najmniej przed pierwszym seansem, w oparciu o zdjęcia rentgenowskie lub serię zdjęć tomograficznych;
- 6) kontroli dawki metodą dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach;
- 7) dozymetrycznej weryfikacji planów leczenia dla technik statycznych oraz dynamicznych zatwierdzonych przez fizyka medycznego.

2. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii wymaga:

- 1) przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromieniania przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz jego uczestnictwa w rozpoczęciu napromieniania;
- 2) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;
- 3) umieszczania pacjenta z wprowadzonymi na stałe źródłami promieniotwórczymi w odizolowanym pomieszczeniu do czasu zmniejszenia mocy dawki do wartości uznanej za bezpieczną dla osób postronnych;
- 4) w przypadku bezpośrednich aplikacji źródeł promieniotwórczych – stosowania osłon osobistych i narzędzi pozwalających zmniejszyć do minimum narażenie personelu na promieniowanie jonizujące, 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) okresowego sprawdzania położenia źródeł promieniotwórczych – w przypadku długotrwałych aplikacji;
- 10) porównania po skończonym leczeniu liczby źródeł promieniotwórczych użytych do aplikacji z liczbą źródeł wyjętych oraz dodatkowej kontroli pacjenta za pomocą odpowiedniego do tego celu detektora promieniowania jonizującego.

§ 17. 1. W przypadku śmierci osoby, która poddana została procedurom z zakresu radioterapii, jeżeli nie jest możliwe usunięcie źródła promieniowania jonizującego, należy:

- 1) oznaczyć zwłoki w widoczny i jednoznaczny sposób;
- 2) w miarę możliwości usunąć ze zwłok te narządy, które charakteryzują się szczególnie dużą aktywnością.

2. Z wyjątkiem uzasadnionych przypadków sekcja zwłok osoby, o której mowa w ust. 1, może być przeprowadzona dopiero, gdy całkowita aktywność źródeł pozostawionych w zwłokach obniży się do wartości poniżej 1 GBq.

3. Spalenie zwłok osoby, o której mowa w ust. 1, może nastąpić dopiero po zmniejszeniu całkowitej aktywności źródeł pozostawionych w zwłokach poniżej wartości wynikającej z podzielenia granicznej wartości aktywności dla danego izotopu, wynikającej z przepisów wydanych na podstawie art. 6 pkt 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, przez liczbę 5000.

§ 18. 1. Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji w celu konserwacji, kontroli fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych, zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy.

2. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ustala kierownik zakładu (pracowni) fizyki medycznej w porozumieniu z kierownikiem zakładu radioterapii.

§ 19. 1. Maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych produktów leczniczych lub badaniach klinicznych lub badaniach działania wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, związanych z ekspozycją medyczną, oraz dla opiekunów – określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych lub badań klinicznych lub badań działania wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, związanych z ekspozycją medyczną, a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną) – określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 20. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które w zakresie regulacji niniejszego rozporządzenia utraciło moc z dniem 26 maja 2022 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).

Załącznik nr 1**WYMAGANIA DOTYCZĄCE OPISU I PRZEGLĄDU OBRAZÓW RADIOLOGICZNYCH REJESTROWANYCH
W POSTACI CYFROWEJ****I. Wymagania ogólne**

1. Jeżeli w załączniku jest mowa o monitorze, należy przez to rozumieć również czynny obszar obrazowania medycznego definiowany na panelu o większej rozdzielczości niż minimalna rozdzielczość obszaru wyświetlania.

2. W radiologii cyfrowej używa się dwóch podstawowych rodzajów stanowisk:

- 1) opisowych wyposażonych w monitory opisowe w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 331 ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;
- 2) przeglądowych wyposażonych w monitory przeglądowe w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 331 ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

3. Radiologiczne obrazy cyfrowe otrzymywane zarówno w cyfrowej radiografii pośredniej (CR), jak i bezpośredniej (DDR) mogą być interpretowane jedynie za pomocą przeznaczonych do tego celu stanowisk opisowych. Badania nie mogą być opisywane ze zdjęć wykonanych wtórnie lub wydruków komputerowych.

4. Fabryczne świadectwo parowania nie jest wymagane, jeżeli dwa czynne obszary obrazowania są definiowane na tym samym panelu.

5. Każde stanowisko opisowe i przeglądowe musi być wyposażone w komputerową stację roboczą z dedykowaną kartą graficzną obsługującą monitory, których liczba i minimalne parametry są określone w części II. Wymagania szczegółowe. Wymagania nie dotyczą dodatkowych monitorów służących do obsługi stacji roboczej, w które może być wyposażone stanowisko opisowe.

6. W systemie radiologii cyfrowej należy zapewnić bezstratną archiwizację, zabezpieczoną przed zmianą danych podstawowych, spełniającą wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

II. Wymagania szczegółowe

1. Stanowisko – radiologia ogólna

1.1. Stanowisko opisowe:

- 1) co najmniej dwa monitory opisowe wyświetlające w trybie monochromatycznym w układzie pionowym, stanowiące parę i posiadające świadectwo parowania wydane przez producenta, lub jeden monitor opisowy posiadający dwa czynne obszary wyświetlania w trybie monochromatycznym;
- 2) minimalna rozdzielczość obszaru wyświetlania: 1024×1024 piksele;
- 3) dopasowanie do funkcji krzywej szarości DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) GSDF (Grayscale Standard Display Function);
- 4) wyposażenie w oprogramowanie umożliwiające co najmniej:
 - a) zmianę okna wyświetlania w pełnym zakresie w odniesieniu do wielkości obrazu i położenia środka okna,
 - b) podział pola czynnego na kilka obrazów,
 - c) zmianę tablic odwzorowania poziomów szarości LUT (Lookup table),
 - d) powiększenie co najmniej 4-krotne,
 - e) wykonanie kalibracji liniowej,
 - f) pomiar co najmniej odległości i gęstości punktów w wybranym ROI (Region of Interest),
 - g) wyświetlenie negatywu,
 - h) kalibrację parametrów monitora w standardzie DICOM;
- 5) pomieszczenie opisowe:
 - a) ze ścianami wykończonymi ciemną, niepołyskliwą powierzchnią,
 - b) oświetlenie powierzchni roboczej monitora nie większe niż 15 lux.

1.2. Stanowisko przeglądowe:

- 1) co najmniej jeden monitor przeglądowy;
- 2) dopasowanie do funkcji krzywej szarości DICOM GSDF;
- 3) dopuszcza się przeglądanie obrazów w formacie stratnym (np. JPG).

2. Stanowisko – mammografia

2.1. Stanowisko opisowe:

- 1) co najmniej dwa monitory opisowe wyświetlające w trybie monochromatycznym w układzie pionowym, stanowiące parę i posiadające świadectwo parowania wydane przez producenta, lub jeden monitor opisowy posiadający dwa czynne obszary wyświetlania w trybie monochromatycznym;
- 2) minimalna rozdzielczość obszaru wyświetlania: 2048×2048 pikseli;
- 3) dopasowanie do funkcji krzywej szarości DICOM GSDF;
- 4) wyposażone w oprogramowanie umożliwiające co najmniej:
 - a) zmianę okna wyświetlania w pełnym zakresie w odniesieniu do wielkości obrazu i położenia środka obrazu,
 - b) podział pola czynnego na kilka obrazów,
 - c) zmianę tablic odwzorowania poziomów szarości (LUT),
 - d) powiększenie co najmniej 4-krotne,
 - e) wykonanie kalibracji liniowej,
 - f) pomiar co najmniej odległości i gęstości punktów w wybranym ROI,
 - g) wyświetlenie negatywu,
 - h) kalibrację parametrów monitora w standardzie DICOM;
- 5) dla potrzeb badań przesiewowych zastosowane oprogramowanie musi umożliwiać jednoczesną prezentację kompletu czterech obrazów mammograficznych jednej pacjentki wraz z zaleceniami;
- 6) pomieszczenie opisowe:
 - a) ze ścianami wykończonymi ciemną, niepołyskliwą powierzchnią,
 - b) oświetlenie powierzchni roboczej monitora nie większe niż 10 lux.

2.2. Stanowisko przeglądowe:

- 1) co najmniej jeden monitor przeglądowy o parametrach określonych w pkt 2.1;
- 2) dopasowanie do funkcji krzywej szarości DICOM GSDF.

3. Stanowisko – tomografia, angiografia

3.1. Stanowisko opisowe:

- 1) co najmniej jeden monitor opisowy, jeżeli obrazy są zapisywane w kolorze – monitor powinien wyświetlać obrazy w kolorze;
- 2) minimalna rozdzielczość obszaru wyświetlania: 1024×1024 piksele;

- 3) dopasowanie do funkcji krzywej szarości DICOM GSDF;
- 4) wyposażenie w oprogramowanie w standardzie DICOM dedykowane do zakresu klinicznego ocenianych obrazów;
- 5) pomieszczenie opisowe:
 - a) ze ścianami wykończonymi ciemną, niepołyskliwą powierzchnią,
 - b) oświetlenie powierzchni roboczej monitora nie większe niż 15 lux.

3.2. Stanowisko przeglądowe:

- 1) co najmniej jeden monitor przeglądowy;
- 2) dopasowanie do funkcji krzywej szarości DICOM GSDF.

4. Stanowisko – stomatologia

Do stanowisk opisowych stosuje się wymagania określone w pkt 3.1 ppkt 1–4. Wymagania te nie dotyczą stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych.

Załącznik nr 2

MAKSYMALNE WARTOŚCI OGRANICZNIKÓW DAWEK (LIMITÓW UŻYTKOWYCH DAWEK)
DLA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W EKSPERYMENTACH MEDYCZNYCH, BADANIACH KLINICZNYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB BADANIACH KLINICZNYCH LUB BADANIACH DZIAŁANIA WYROBÓW,
O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 1 PKT 12 LIT. B USTAWY Z DNIA 29 LISTOPADA 2000 R. –
PRAWO ATOMOWE, ZWIĄZANYCH Z EKSPOZYCJĄ MEDYCZNĄ, ORAZ DLA OPIEKUNÓW

Tabela 1

| | |
|--|--------|
| Maksymalna wartość ogranicznika dawki dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych produktów leczniczych lub badaniach klinicznych lub badaniach działania wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, związanych z ekspozycją medyczną | 10 mSv |
|--|--------|

Tabela 2

| | |
|---|-------|
| Maksymalna wartość ogranicznika dawki dla opiekunów | 5 mSv |
|---|-------|

Załącznik nr 3

WYMAGANE ZALEŻNOŚCI MIĘDZY OCZEKIWANĄ KORZYŚCIĄ EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH, BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB BADAŃ KLINICZNYCH LUB BADAŃ DZIAŁANIA WYROBÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 1 PKT 12 LIT. B USTAWY Z DNIA 29 LISTOPADA 2000 R. – PRAWO ATOMOWE, ZWIĄZANYCH Z EKSPOZYCJĄ MEDYCZNĄ, A WIELKOŚCIĄ RYZYKA I DAWKĄ SKUTECZNĄ (EFEKTYWNA)

| Poziom ryzyka radiacyjnego w ciągu całego życia (prawdopodobieństwo) | Dawka skuteczna (mSv) | Rodzaj oczekiwanej korzyści |
|--|-----------------------|---|
| znikomy ($<10^{-6}$) | $<0,1$ | jedynie rozwój wiedzy |
| bardzo mały ($\sim 10^{-5}$) | 0,1–1 | rozwój wiedzy prowadzący do potencjalnych korzyści zdrowotnych |
| pośredni ($\sim 10^{-4}$) | 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 |