

## Komunikat

Dot.: Nowelizacji Prawa atomowego:

Ustawa z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej została opublikowana w Dzienniku Ustaw z dnia 23 sierpnia 2019r poz. 1539.

**Ustawa wchodzi w życie 23 września 2019r.**

### Ważniejsze zmiany

#### A. Inspektor Ochrony Radiologicznej

**Art.7a ust.5. Wewnętrzny nadzór nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących działalność polegającą na:**

**1) uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej lub uruchamianiu takich pracowni, lub**

**2) uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, poza medyczną pracownią rentgenowską – sprawuje osoba, która posiada uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej dla tych działalności.**

„5a. Wymaganie, powyższe nie dotyczy jednostki ochrony zdrowia wykonującej działalność związaną z narażeniem polegającą **jedynie** na wykonywaniu stomatologicznych **zdjęć wewnątrzustnych** za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.

**Uwaga:** W jednostkach ochrony zdrowia, które stosują inne aparaty rtg do badań stomatologicznych, takie jak aparaty pantomograficzne, do zdjęć cefalometrycznych, CBCT w dalszym ciągu jest wymagany nadzór inspektora ochrony radiologicznej z uprawnieniami typu R lub S.

Zgodnie z „Art. 7a. 1. **Kierownik jednostki organizacyjnej** zasięga opinii inspektora ochrony radiologicznej na temat badania i sprawdzania urządzeń ochronnych i przyrządów dozymetrycznych, obejmującej w szczególności:

1) ocenę urządzeń mających wpływ na ochronę radiologiczną – przed dopuszczeniem do ich stosowania;

2) dopuszczenie do stosowania nowych lub zmodyfikowanych źródeł promieniowania jonizującego, z punktu widzenia ochrony radiologicznej;

3) sprawdzanie skuteczności stosowanych środków i technik ochrony przed promieniowaniem jonizującym;

4) wzorcowanie przyrządów dozymetrycznych, sprawdzanie ich sprawności

i właściwego użytkowania, a także ich konserwacji;

5) ocenę obiektu lub instalacji z punktu widzenia ochrony radiologicznej – przed dopuszczeniem ich do eksploatacji.

Na podstawie art.6.2. **Uprawnienia** inspektora ochrony radiologicznej w pracowniach stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej, nadane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność na czas, na jaki zostały nadane.

3. Osoby posiadające uprawnienia, o których mowa w ust. 2, mogą sprawować wewnętrzny nadzór nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej w jednostce ochrony zdrowia wykonującej działalność polegającą na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej lub uruchamianiu takich pracowni, lub uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, poza medyczną pracownią rentgenowską

4. Osoby posiadające uprawnienia, o których mowa w ust. 2, w zakresie uprawniającym do sprawowania wewnętrznego nadzoru nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej w stomatologii **są uprawnione do przystąpienia do egzaminu, bez konieczności odbycia szkolenia**, jeżeli ubiegają się wyłącznie o nadanie uprawnień do sprawowania wewnętrznego nadzoru nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej w stomatologii.

**B. Zgody** na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki.

Zgoda państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego nie jest wymagana do wykonywania działalności związanej z narażeniem polegającej **jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.**

Jednostki organizacyjne, które posiadają aparaty pantomograficzne, do zdjęć cefalometrycznych, CBCT występują o zgodę na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych do państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

- wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zgody na prowadzenie działalności, ,następuje w drodze decyzji administracyjnej,

- zgodę, wydaje się na czas nie dłuższy niż czas, na który zostało wydane zezwolenie.

**Wniosek o wydanie zgody zawiera:**

- 1) oznaczenie jednostki ochrony zdrowia, jej siedzibę, adres, numer telefonu, numer faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- 2) resortowy kod identyfikacyjny oraz numer REGON, o ile taki numer został nadany;
- 3) imię i nazwisko, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej kierownika jednostki ochrony zdrowia;
- 4) przewidywany termin rozpoczęcia działalności, a jeżeli działalność ma być prowadzona przez czas oznaczony – także okres prowadzenia działalności, nie dłuższy niż czas, na który zostało wydane zezwolenie;
- 5) informacje dotyczące nazwy i siedziby organu wydającego zezwolenie, oraz daty wydania tego zezwolenia;
- 6) zakres działalności związanej z ekspozycją medyczną;
- 7) informację o wykonaniu wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 8) wykaz pracowni medycznych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z ich adresami.

**6. Do wniosku o wydanie zgody dołącza się:**

- 1) kopię zezwolenia,
- 2) imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu związanego z ekspozycją medyczną wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności odbytych specjalizacji staży i kształcenia ustawicznego;
- 3) procedury szczegółowe, które będą stosowane, wraz z uzasadnieniem, a w przypadku stosowania procedur szczegółowych zgodnych z wzorcowymi medycznymi procedurami radiologicznymi dla standardowych ekspozycji medycznych,
  - wykaz procedur szczegółowych wraz z podaniem wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, według których je opracowano;
- 4) w przypadku gdy wnioskowana działalność obejmuje procedury szczegółowe związane z niekonwencjonalnymi wysokospecjalistycznymi technikami napromieniania lub niekonwencjonalnymi sposobami frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego – informację o sposobie kwalifikacji pacjentów do proponowanej techniki leczenia;

- 5) wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;
- 6) kopię protokołu wyników wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 7) oświadczenie kierownika jednostki ochrony zdrowia o wdrożeniu programu zapewnienia jakości.

### C. Audyty kliniczne.

Art. 33u.

1. Jednostki ochrony zdrowia stosujące medyczne procedury radiologiczne podlegają audytom klinicznym:

- 1) wewnętrznym;
- 2) zewnętrznym.

2. Przepisu ust. 1 pkt 2 **nie stosuje** się do jednostek ochrony zdrowia wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.

Art. 33v.

1. Audyt kliniczny wewnętrzny jest przeprowadzany **nie rzadziej niż co rok**, a także:

- 1) **w razie potrzeby** – na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia;

2. Termin przeprowadzenia audytu klinicznego wewnętrznego określa kierownik jednostki ochrony zdrowia.

3. Do przeprowadzenia audytu klinicznego wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza **co najmniej dwie osoby** o różnych specjalnościach, posiadające kwalifikacje odpowiednie do zakresu udzielanych przez jednostkę ochrony zdrowia świadczeń zdrowotnych.

4. W jednostkach ochrony zdrowia wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu **stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych** za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu do przeprowadzenia audytu klinicznego wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza **co najmniej dwie osoby**, które są uprawnione do stosowania medycznych procedur radiologicznych podlegających temu audytowi.

Przepisu nie stosuje się do działalności **prowadzonej osobiście**, w której audyt wewnętrzny może być przeprowadzony **przez jedną osobę**, która jest uprawniona do stosowania medycznych procedur radiologicznych podlegających temu audytowi.

5. Osoby, przeprowadzają audyt kliniczny wewnętrzny na podstawie pisemnego upoważnienia kierownika jednostki ochrony zdrowia.

6. Z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego osoby, w terminie 14 dni od dnia zakończenia tego audytu, sporządzają **pisemny raport** zawierający:

1) przegląd procedur szczegółowych stosowanych w jednostce ochrony zdrowia, w ramach którego wyodrębnia się:

a) analizę procedur szczegółowych oraz praktyki ich stosowania, w tym liczbę zastosowań procedur szczegółowych w podziale na pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16. roku życia, w podziale na płeć,

b) dane pozwalające określić wielkość narażenia pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16. roku życia, w podziale na płeć, oraz porównanie tych wielkości z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi, w przypadku gdy zostały określone;

2) w razie konieczności – zalecenia dotyczące zmiany procedur szczegółowych lub wprowadzenia nowych procedur szczegółowych.

7. Raport z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego jest przekazywany kierownikowi jednostki ochrony zdrowia. Kierownik jednostki ochrony zdrowia przekazuje niezwłocznie kopię raportu właściwej **komisji procedur i audytów**.

**Art. 33x. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:**

**1) szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych,**

**2) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego oraz wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego**

– mając na względzie poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem oraz zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych, a także bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym oraz konieczność weryfikacji diagnostycznych poziomów referencyjnych i skuteczność okresowej oceny narażenia ludności wynikającego z medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

#### **D.Szkolenie z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta.(ORP).**

Art. 33n. 1. Osoba wykonująca badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoba nadzorująca ich wykonywanie, są obowiązani do stałego podnoszenia swoich kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta.

2. W celu wykonania obowiązku, osoba wykonująca badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoba nadzorująca ich wykonywanie, są obowiązani uzyskać **co najmniej 20 punktów szkoleniowych** w ciągu **kolejnych 5 lat**.

3. Osoba wykonująca badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoba nadzorująca ich wykonywanie, wykonuje obowiązek, przez:

1) ukończenie szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, kończącego się wewnętrznym egzaminem i uzyskaniem certyfikatu potwierdzającego ukończenie tego szkolenia oraz zdanie egzaminu, lub

2) ukończenie innego niż wskazane w pkt 1 szkolenia obejmującego tematykę ochrony radiologicznej, bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych, medycznych zastosowań promieniowania jonizującego lub metod i procedur badań parametrów technicznych urządzeń radiologicznych oraz uzyskanie zaświadczenia o ukończeniu każdego z tych szkoleń, lub

3) udział w krajowych lub międzynarodowych kongresach, zjazdach, konferencjach lub sympozjach naukowych poświęconych zagadnieniom, o których mowa w pkt 2, lub

4) wygłoszenie wykładu lub wystąpienia w zakresie zagadnień, o których mowa w pkt 2, na krajowym lub międzynarodowym kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym.

4. Osoba wykonująca badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoba nadzorująca ich wykonywanie, otrzymuje za:

1) ukończenie szkolenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 1 – 20 punktów szkoleniowych;

2) ukończenie szkolenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 2 – 1 punkt szkoleniowy za każdą godzinę ukończonego szkolenia;

3) udział w krajowym lub międzynarodowym kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym, o którym mowa w ust. 3 pkt 3 – 5 punktów szkoleniowych;

4) wygłoszenie wykładu lub wystąpienia, o których mowa w ust. 3 pkt 4 – 10 punktów szkoleniowych.

5. Punkty szkoleniowe za wygłoszenie wykładu lub wystąpienia o tej samej treści mogą być przyznane na podstawie ust. 4 pkt 4 tylko raz.

6. Punkty szkoleniowe, o których mowa w ust. 4 pkt 3 i 4, dotyczące jednego wydarzenia nie sumują się.

## SANKCJE

art. 123:

1. Kierownikowi jednostki organizacyjnej:

1) która bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom,

2) który nie dopełnia obowiązku ochrony radiologicznej albo zatrudnia pracowników bez uprawnień, kwalifikacji lub umiejętności określonych w przepisach ustawy,

5) który będąc odpowiedzialnym za bezpieczeństwo jądrowe i ochronę radiologiczną, dopuszcza do narażenia pracownika lub innej osoby,

7) która utraciła lub pozostawiła bez właściwego zabezpieczenia powierzone jej źródło promieniowania jonizującego,

8) który nie dopełnia obowiązku kontroli dozymetrycznej, kontroli źródeł promieniowania jonizującego .

**wymierza się karę pieniężną** w wysokości nieprzekraczającej pięciokrotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym popełnienie czynu, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.”

Za czyny, wyżej wymienione **jednostce organizacyjnej** wykonującej działalność związaną z narażeniem wymierza się karę pieniężną w wysokości nieprzekraczającej pięćdziesięciokrotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym popełnienie czynu, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

**Sa Osobie prowadzącej jednoosobową** działalność oraz każdemu ze współników spółki cywilnej, wykonującym działalność związaną z narażeniem, za czyny, o których mowa w ust. 1, wymierza się karę pieniężną w wysokości nieprzekraczającej pięćdziesięciokrotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w roku kalendarzowym poprzedzającym popełnienie czynu, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych

art.124.

„1. Kary pieniężne są nakładane w formie decyzji administracyjnej przez:

Głównego Inspektora Sanitarnego, państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, Głównego Inspektora Sanitarnego Wojska Polskiego, komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej, wojskowego inspektora sanitarnego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji – jeżeli organy te są właściwe do wydania zezwolenia lub zgody;

2. Decyzji, ww nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3. Środki uzyskane z tytułu kar pieniężnych są dochodami budżetu państwa.