365

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 27 marca 2008 r.

w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych

Na podstawie art. 33e ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. — Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) minimalne wymagania dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych dotyczące:
   a) wyposażenia w urządzenia radiologiczne,
   b) wyposażenia pomocniczego,
   c) kwalifikacji personelu;
2) zakres dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody, o której mowa w art. 33e ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. — Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą".

§ 2. 1. Jednostka ochrony zdrowia udziela świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych w pracowniach, o których mowa w ust. 2.

2. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne jednostki ochrony zdrowia stanowi:

1) w pracowni radiologii klasycznej:
   a) wykonującej tylko zdjęcia (radiografię) poza rentgenowskimi badaniami stomatologicznymi — aparat rentgenowski stacjonarny do wykonywania zdjęć,
   b) wykonującej zdjęcia (radiografię) oraz prześwietlenia (radioskopię) — aparat rentgenowski jak w pracowni, o której mowa w lit. a, oraz ścianka do prześwietleń z torem wizyjnym lub aparat rentgenowski do prześwietleń zdalnie sterowany (telekomando),
   c) w szpitalu — poza wymaganiami określonymi w lit. a lub b — dodatkowo aparat jezdny do zdjęć przyłóżkowych i w zależności od zakresu specjalności klinicznych, aparat do badań i zabiegów na sali operacyjnej,
   d) radiologii twarzowo-szczękowej — aparat rentgenowski pantomograficzny lub do zdjęć cefalometrycznych;
2) w pracowni tomografii komputerowej:
   a) wykonującej procedury przy użyciu rentgenowskiego tomografu komputerowego, z wyłączeniem badań serca — tomograf komputerowy wykonujący badania w technice spiralnej jednorzędowej lub tomograf komputerowy wielowarstwowy (do 16 warstw) z automatyczną strzykawką do iniekcji kontrastu sprzężoną z aparatem oraz z dodatkową konsolą roboczą,
   b) wykonującej procedury przy użyciu rentgenowskiego tomografu komputerowego włącznie z badaniami serca — tomograf komputerowy wielowarstwowy (od 16 warstw) z automatyczną strzykawką do iniekcji kontrastu sprzężoną z aparatem oraz z co najmniej jedną dodatkową konsolą roboczą;
3) w pracowni mammografii:
   a) mammograf,
   b) mammograf z przystawką do biopsji stereotaktycznej — w przypadku pracowni wykonującej biopsję stereotaktyczną;
4) w pracowni radiologii zabiegowej:
   a) naczyniowodiagnostycznej — aparat angiograficzny z cyfrową akwizycją i rejestracją obrazu, wyposażony w strzykawkę automatyczną, a w przypadku procedur z zakresu naczyń obwodowych — z opcją automatycznego przesuwu stołu lub lampy,
   b) naczyniowej diagnostyczno-terapeutycznej — aparat angiograficzny z cyfrową akwizycją i rejestracją obrazu, wyposażony w strzykawkę automatyczną, a w przypadku procedur z zakresu naczyń obwodowych — z możliwością automatycznego przesuwu stołu lub lampy, a także wyposażony co najmniej w oprogramowanie umożliwiające road mapping i program do pomiaru stopnia zwężenia naczynia (indeks stenozy),
   c) diagnostyki i terapii nienaczyniowej — aparat rentgenowski z torem wizyjnym i możliwością dokumentowania obrazów.

§ 3. Dla zainstalowanych urządzeń radiologicznych, o których mowa w § 2 ust. 2, wyposażonych w cyfrową rejestrację obrazu standardem wymiany i interpretacji danych medycznych związanych lub reprezentujących obrazy diagnostyczne jest format DICOM 3.0 zgodny z normą ISO 12052:2006.

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 4. W jednostce ochrony zdrowia, w której prowadzona jest diagnostyka i leczenie przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w rozdziale 4 przepisów wydanych na podstawie art. 46 ustawy, minimalne wyposażenie stanowi kamera scyntylacyjna jednogłowicowa.

§ 5. 1. Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze, poza wymaganiami określonymi w rozdziale 2 przepisów wydanych na podstawie art. 46 ustawy, w każdej diagnostycznej pracowni radiologicznej jednostki ochrony zdrowia stanowi:

1) oprogramowanie do archiwizacji danych pacjenta w systemie komputerowym, takich jak imię i nazwisko, numer PESEL lub data urodzenia, data i rodzaj badania, opis wyniku badania wraz z imieniem i nazwiskiem lekarza opisującego badanie;
2) lampa bakteriobójcza;
3) sprzęt do pozycjonowania pacjenta.

2. W pracowniach, w których są wykonywane badania z dożylnym podaniem środka kontrastowego, minimalne wyposażenie pomocnicze, poza wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ustawy, stanowi zestaw przeciwwstrząsowy oraz worek samorozprężalny (ambu) do prowadzenia sztucznej wentylacji podczas zabiegów ratowniczych.

3. W pracowni rentgenowskiej tomografii komputerowej minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze, poza wymaganiami określonymi w ust. 1 i 2, stanowi system telewizyjny do obserwacji pacjenta poddawanego badaniu, gdy nie jest to możliwe bezpośrednio przez okienko kontrolne.

4. W pracowni rentgenowskiej, w której wykonuje się cyfrową akwizycję obrazu, instaluje się system elektronicznej archiwizacji obrazów oraz surowych danych z badania, z możliwością ich późniejszej obróbki oraz przesyłania i odbioru obrazów.

5. W pracowni radiologii zabiegowej, o której mowa w § 2 ust. 2 pkt 4 lit. b, poza wymaganiami określonymi w ust. 1 i 2, minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze stanowi aparat do znieczuleń.

6. W jednostce ochrony zdrowia, w której prowadzona jest diagnostyka i leczenie przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze stanowi zestaw do wykonywania podstawowych testów wewnętrznych.

§ 6. 1. W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w pracowni radiologii klasycznej, o której mowa w § 2 ust. 2 pkt 1 lit. a lub b, zatrudnia się co najmniej jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

2. W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie tomografii komputerowej zatrudnia się co najmniej jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej w każdej pracowni, na każdą zmianę roboczą.

3. W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie radiologii zabiegowej zatrudnia się co najmniej jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej w każdej pracowni, na każdą zmianę roboczą lub co najmniej jednego lekarza specjalistę określonej specjalności klinicznej właściwej dla rodzaju wykonywanych świadczeń.

4. W przypadku wykonywania w jednostce ochrony zdrowia procedur z zakresu radiologii zabiegowej lekarz specjalista w odpowiedniej dziedzinie, który je wykonuje, posiada następujące dodatkowe kwalifikacje:

1) dla procedur diagnostyki naczyniowej — 2-letni staż pracy w zakresie wykonywania radiologicznych procedur diagnostycznych naczyniowych;
2) dla procedur terapii naczyniowej — 2-letni staż pracy w zakresie wykonywania procedur radiologicznej diagnostyki naczyniowej i terapii naczyniowej;
3) dla procedur radiologii zabiegowej nienaczyniowej — 2-letni staż pracy w zakresie odpowiadającym rodzajowi wykonywanych zabiegów i specjalizację z dziedziny radiologii i diagnostyki obrazowej lub specjalizację kliniczną odpowiadającą rodzajowi wykonywanych zabiegów.

5. Staż pracy, o którym mowa w ust. 4, potwierdza się na podstawie zaświadczenia wydanego przez kierownika jednostki ochrony zdrowia i poświadczonego przez właściwego konsultanta wojewódzkiego do spraw radiologii i diagnostyki obrazowej.

§ 7. W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej zatrudnia się co najmniej jednego technika elektroradiologii w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, w każdej pracowni i na każdą zmianę roboczą.

§ 8. Jeżeli procedury medyczne tego wymagają, w jednostce ochrony zdrowia w pracowniach rentgenowskich zatrudnia się pielęgniarki posiadające umiejętności w zakresie procedur zabiegowych, a także w zakresie obsługi strzykawek automatycznych.

§ 9. W jednostkach ochrony zdrowia, w których wykonuje się procedury radiologii zabiegowej naczyniowej, zapewnia się podczas trwania procedury opiekę anestezjologiczną lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz pielęgniarki, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub która ukończyła kurs kwalifikacyjny z tej dziedziny. W przypadku procedur radiologii zabiegowej nienaczyniowej udział tych osób określony jest opisem właściwej procedury ustalonej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 33g ust. 15 ustawy.

§ 10. W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny nuklearnej i z zakresu terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych zatrudnia się co najmniej:

1) lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej;

2) technika elektroradiologii w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, przeszkolonego w zakresie obsługi kamery scyntylacyjnej;
3) pielęgniarkę;
4) fizyka medycznego.

§ 11. 1. Jednostka ochrony zdrowia ubiegająca się o uzyskanie zgody, o której mowa w art. 33e ust. 1 lub 2 ustawy, do wniosku o wydanie takiej zgody załącza następujące dokumenty:

1) kopię zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące wydanego przez organy określone w art. 5 ust. 3 i 4 ustawy;
2) wykaz komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z adresem tych komórek;
3) imienny wykaz osób uczestniczących w procedurach medycznych w poszczególnych pracowniach wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji i staży;
4) wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą wykonywane;
5) wykaz urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i dat uruchomienia;
6) kopię aktualnego protokołu z wykonania specjalistycznych testów parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych lub testów akceptacyjnych urządzeń nowo instalowanych;
7) pisemne oświadczenie podpisane przez kierownika jednostki ochrony zdrowia o posiadaniu księgi jakości, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy.

2. Kierownik jednostki ochrony zdrowia jest obowiązany zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni, organowi wydającemu zgodę wszelkie zmiany dotyczące informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 1.

3. Informacje o zmianach, o których mowa w ust. 2, przekazywane są przez właściwy organ wydający zgodę niezwłocznie do centralnego rejestru, o którym mowa w art. 33f ustawy.

§ 12. Jednostki ochrony zdrowia działające w dniu wejścia w życie rozporządzenia dostosują swoją działalność do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*