

Nowelizacja prawa atomowego: nowe wymogi

Pierwsze czerwcowe nowelizacje były korzystne, gdyż znosiły obowiązki wykonywania audytów zewnętrznych oraz zatrudniania inspektora ochrony radiologicznej w placówkach wykonujących tylko „stomatologiczne zdjęcia wewnątrzustne lub densytometrię kości za pomocą aparatów rentgenowskich”. Nakładały jednak obowiązek wykonywania audytów wewnętrznych.

Zasady przeprowadzania audytów wewnętrznych zawarto w poniższym tekście ustawy:

„Art. 33v. [Audyt kliniczny wewnętrzny]

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) w radiologii zabiegowej – po każdym incydencie prowadzącym do popromiennego uszkodzenia skóry.
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 lub wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości 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, o których mowa w ust. 3 i 4, przeprowadzają audyt kliniczny wewnętrzny na podstawie pisemnego upoważnienia kierownika jednostki ochrony zdrowia.
6. Z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego osoby, o których mowa w ust.

- 3 i 4, 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.
 8. Przewodniczący właściwej komisji procedur i audytów przekazuje niezwłocznie kopię raportu do Krajowego Centrum.
 9. Kierownik jednostki ochrony zdrowia niezwłocznie usuwa wszelkie nieprawidłowości stwierdzone w trakcie audytu klinicznego wewnętrznego oraz wprowadza zalecenia, o których mowa w ust. 6 pkt 2”.

Na stronie

<https://nil.org.pl/dla-lekarzy/dla-stomatologow/radiologia-stm/4859-audyty-wewnetrzne-rtg-wzor-raportu> znajdują się również wzory raportu przygotowane przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej i zatwierdzone przez krajowego konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej oraz autorski wzór przygotowany przez KS NRL. Można znaleźć też wzór tabeli wymaganej do sporządzenia takiego audytu. Tabela powinna zawierać: liczbę zastosowań, wielkość narażenia oraz diagnostyczne poziomy referencyjne z podziałem na wiek i płeć pacjentów. Wielkość narażenia w aparatach nowych powinna być określona i podana przez dostawcę urządzenia, natomiast w przypadku urządzeń już używanych może być określona na podstawie specjalistycznych testów. Protokół z wykonania takich testów powinien zawierać informację o dawce wejściowej lub wejściowej dawce powierzchniowej. Natomiast poziomy referencyjne dla zdjęć wewnątrzustnych zawarte są w załączniku nr 2 do rozporządzenia MZ w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (DzU 2017, poz. 884) i określone jako: 4 mGy – dawka wejściowa oraz 5mGy – wejściowa dawka powierzchniowa. Na ten moment nie opracowano dawek referencyjnych dla CBCT, pantomografii i cefalometrii. Jednocześnie Komisja Stomatologiczna przy NRL zwraca uwagę na ciągłą konieczność zbierania danych o liczbie wykonanych ekspozycji.

Kolejne nowelizacje ustawy, o których pisaliśmy już wcześniej, dotyczyły m.in. uprawnień

personelu do wykonywania badania RTG oraz warunków uzyskiwania zgody od lokalnych organów sanitarnych na prowadzenie badań na danym terenie. Te sprawy nie zostały jeszcze doprecyzowane. Nadal nie ma rozporządzenia dotyczącego wymogów, jakie powinna spełniać placówka oraz wymaganych kwalifikacji personelu, aby móc prowadzić badanie RTG. Dlatego gabinety stomatologiczne wykonujące badanie RTG inne niż zdjęcia wewnątrzustne nie mogą na razie złożyć wniosku o zgodę do oddziału urzędu sanitarnego. Zatem działają na starych zasadach, nie dłużej jednak niż do września 2021 r. Jednocześnie KS NRL planuje wystąpić z wnioskiem do ministra zdrowia w sprawie powołania umiejętności z zakresu radiologii stomatologicznej oraz zainicjowania systemu szkoleń z dziedziny radiologii stomatologicznej.

Główny Inspektor Sanitarny doprecyzował natomiast zasady dopełniania obowiązku szkoleniowego w zakresie ochrony radiologicznej. Z komunikatu wynika, że osoby posiadające w dniu 23 września 2019 r. ważny certyfikat, automatycznie uzyskały wymagane 20 punktów, przy czym konieczność kolejnego szkolenia w tym zakresie przypada u nich najpóźniej na dzień 24 września 2024 roku. W marcu br. weszło w życie kolejne rozporządzenie Ministra Zdrowia w Dzienniku Ustaw pod poz.390, w sprawie szkoleń w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, zwiększające liczbę godzin szkolenia zakończonego egzaminem z 7 do 12h. Po interwencji NRL liczba wymaganych godzin została obniżona do 9 , przy czym 2 godziny mogą odbywać się w formie e-learningu. W obecnej sytuacji epidemicznej dopuszczone jest przeprowadzenie szkolenia w formie zdalnej, ale już egzamin musi być przeprowadzony stacjonarnie, co precyzuje komunikat GIS z 25 maja br.

(<https://www.gov.pl/web/gis/komunikat-dotyczacy-formy-przeprowadzania-egzaminu-z-zakresu-ochrony-radiologicznej-pacjenta>).

W marcu weszła również nowelizacja o przedłużeniu uprawnień Inspektorów Ochrony Radiologicznej (DzU z 2019 r., poz. 1792 oraz z 2020 r., poz. 284 i 322). Jeśli uprawnienia te miałyby wygasnąć w czasie trwania epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego, to **zachowują one ważność przez okres kolejnych 9 miesięcy od dnia upływu terminu ich ważności.**

Komisja Stomatologiczna NRL zwraca też uwagę na jeszcze jeden zapis, w art. 32c pkt. 2 ustawy Prawo atomowe (DzU 2019 poz. 1792), nakładający na kierownika placówki obowiązek zamieszczania na stronie internetowej jednostki stomatologicznej wykonującej badanie RTG informacji o wpływie działalności wykonywanej przez jednostkę organizacyjną na zdrowie ludzi i na środowisko, nie rzadziej niż co 12 miesięcy. Szablon takiej informacji dostępny jest również na stronie NIL pod adresem:

<https://nil.org.pl/dla-lekarzy/dla-stomatologow/radiologia-stm/4831-obowiazek-powiadami-ania-o-wplywie-rtg-na-srodowisko>.

Patrycja Proc

Źródło: www.nil.org.pl, www.gov.pl