

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 sierpnia 2006 r.

w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi

(Dz. U. z dnia 5 października 2006 r.)

Na podstawie art. 46 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689, z późn. zm.²⁾)

zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1
Przepisy ogólne**

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) ambulans rentgenowski - pojazd z zainstalowanym zestawem rentgenowskim wykorzystywanym do celów medycznych;
- 2) zestaw rentgenowski - aparat lub zestaw aparatury składającej się z urządzeń przeznaczonych do wytwarzania i wykorzystywania promieniowania rentgenowskiego, w których źródłem promieniowania jonizującego jest lampa rentgenowska;
- 3) pracownia rentgenowska - pomieszczenie lub zespół pomieszczeń, przeznaczonych do wykonywania medycznych procedur radiologicznych z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego;
- 4) gabinet rentgenowski - pomieszczenie pracowni rentgenowskiej, w którym zainstalowana jest na stałe co najmniej jedna lampa rentgenowska.

**Rozdział 2
Wymagania dla pracowni, gabinetów rentgenowskich i ambulansów**

§ 2. 1. Konstrukcja ścian, stropów, okien, drzwi oraz zainstalowane urządzenia ochronne w pracowni rentgenowskiej, z zastrzeżeniem § 3, zabezpieczają osoby pracujące:

- 1) w gabinecie rentgenowskim przed otrzymaniem w ciągu roku dawki przekraczającej 6 milisiwertów (mSv);
- 2) w pomieszczeniach pracowni rentgenowskiej poza gabinetem rentgenowskim przed otrzymaniem w ciągu roku dawki przekraczającej 3 mSv;
- 3) w pomieszczeniach poza pracownią rentgenowską, a także osoby z ogółu ludności przebywające w sąsiedztwie przed otrzymaniem w ciągu roku dawki przekraczającej 0,5 mSv.

2. Przy planowaniu i wykonywaniu działalności z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego, podczas których wymagana jest obecność operatora aparatu lub personelu medycznego w pobliżu lampy rentgenowskiej, wprowadza się podział lokalizacji miejsc pracy zgodnie z wymaganiami art. 18 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, uwzględniający informacje o rozkładach mocy dawki wokół zestawu rentgenowskiego podane przez producenta oraz wyniki pomiarów dozymetrycznych wykonanych wokół danego urządzenia.

§ 3. 1. Konstrukcja ścian i stropów oraz okien i drzwi pracowni rentgenowskiej znajdujących się w budynkach mieszkalnych zapobiega otrzymaniu przez osoby z ogółu ludności w roku kalendarzowym dawki skutecznej (efektywnej), związanej z wykorzystywaniem promieniowania jonizującego w pracowni rentgenowskiej, przekraczającej wartość 0,1 mSv.

2. Moc dawki promieniowania rentgenowskiego na zewnętrznych ścianach ambulansu rentgenowskiego do wysokości 2,5 m od powierzchni ziemi nie przekracza 0,1 miligrójów na godzinę (mGy/h) przy maksymalnych parametrach pracy lampy i największej rozwartości przesłony oraz najczęściej stosowanym kierunku wiązki promieniowania.

§ 4. Wysokość gabinetu rentgenowskiego nie może być mniejsza niż 2,5 m.

§ 5. 1. Powierzchnia gabinetu rentgenowskiego, w którym zainstalowany jest diagnostyczny zestaw rentgenowski wyposażony w oddzielną lampę, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, nie może być mniejsza niż 15 m². Na każdą następną lampę, z zastrzeżeniem ust. 3, należy przeznaczyć dodatkowo co najmniej 5 m².

2. Powierzchnia gabinetu rentgenowskiego, w którym jest zainstalowany zestaw rentgenowski do radiologii zabiegowej, nie może być mniejsza niż 20 m².

3. Powierzchnia gabinetu rentgenowskiego, w którym jest zainstalowany:

- 1) aparat rentgenowski stomatologiczny,
- 2) aparat mammograficzny,
- 3) aparat do densytometrii kości

- nie może być mniejsza niż 8 m²; na każdy następny spośród tych aparatów, zainstalowany w tym samym gabinecie, należy dodatkowo przeznaczyć 4 m².

4. Powierzchnia gabinetu rentgenowskiego, w którym zainstalowany jest zestaw rentgenowski do terapii powierzchniowej, nie może być mniejsza niż 15 m².

5. Do powierzchni gabinetów rentgenowskich nie wlicza się powierzchni sterowni, jeżeli znajduje się ona w wydzielonym pomieszczeniu.

6. Dopuszcza się zmniejszenie powierzchni pomieszczeń, o których mowa w ust. 1-3, o 5 %.

§ 6. Powierzchnia ambulansu rentgenowskiego jest dostosowana do zakresu prowadzonej diagnostyki i umożliwia co najmniej:

- 1) zainstalowanie i obsługę aparatu rentgenowskiego i urządzeń koniecznych do prawidłowej ich pracy zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta;
- 2) wydzielenie miejsca na ubrania pacjentów;
- 3) wydzielenie miejsca na ubrania dla personelu;
- 4) zainstalowanie umywalki z bieżącą wodą, przeznaczoną do spożycia oraz odbiornikiem ścieków;
- 5) zainstalowanie urządzeń do utrzymywania właściwej temperatury i wymiany powietrza.

§ 7. 1. Pracownie rentgenowskie wyposażone w aparaty rentgenowskie z wydzieloną rozdzielnicą lub sterownicą, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, posiadają sterownię wyodrębnioną z części gabinetu albo urządzoną w pomieszczeniu przylegającym lub na korytarzu będącym ciągiem komunikacyjnym przeznaczonym wyłącznie dla osób zatrudnionych w pracowni rentgenowskiej.

2. W przypadku gabinetów wyposażonych w rentgenowski symulator radioterapeutyczny lub zestaw rentgenowski do terapii powierzchniowej sterownię urządza się w osobnym pomieszczeniu przylegającym do gabinetu rentgenowskiego.

3. W przypadku diagnostycznych aparatów rentgenowskich rozdzielnica lub sterownica mogą być umieszczone wewnątrz gabinetu za parawanem ochronnym lub osłoną stałą.

4. W rentgenowskich pracowniach diagnostycznych zamiast drzwi pomiędzy sterownią a gabinetem może być stosowany korytarz (labirynt) utworzony z osłon stałych ustawionych w taki sposób, aby z wejścia do korytarza (labiryntu) nie było widoczne miejsce padania pierwotnej wiązki promieniowania.

§ 8. 1. Aparaty rentgenowskie instaluje się tak, aby:

- 1) był zapewniony swobodny dostęp do pacjenta co najmniej z dwóch stron;
- 2) odległość źródła promieniowania (ogniska lampy) od najbliższej ściany wynosiła co najmniej 1,5 m przy pionowym kierunku wiązki promieniowania;
- 3) wiązka promieniowania pierwotnego nie była kierowana w stronę sterowni i drzwi.

2. Przepisu ust. 1 pkt 2 nie stosuje się do rentgenowskich aparatów instalowanych w ambulansach.

3. Przepisów ust. 1 pkt 2 i 3 nie stosuje się do aparatów rentgenowskich mammograficznych, stomatologicznych i do rentgenowskich aparatów do densytometrii kości.

§ 9. W pracowniach rentgenowskich zapewnia się łączność głosową i wizualną pomiędzy personelem medycznym przebywającym w sterowni a pacjentem przebywającym w gabinecie rentgenowskim.

§ 10. 1. Gabinety rentgenowskie, z zastrzeżeniem ust. 2, są wyposażone w wentylację zapewniającą co najmniej 1,5-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny.

2. Pracownie rentgenowskie wyposażone w aparaty rentgenowskie przeznaczone do wykonywania zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej są wyposażone w wentylację zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2005 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 116, poz. 985 i Nr 250, poz. 2115).

§ 11. 1. Gabinety z diagnostycznymi aparatami rentgenowskimi są wyposażone w ostrzegawczą sygnalizację świetlną umieszczoną nad drzwiami do gabinetu, włączaną równocześnie z zasilaniem generatora.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się:

- 1) w przypadku, gdy ekspozycja jest wykonywana zza jedynych drzwi prowadzących do gabinetu rentgenowskiego;
- 2) w medycznych gabinetach stomatologicznych wyposażonych w aparaty rentgenowskie;
- 3) w gabinetach, w których są używane aparaty rentgenowskie służące wyłącznie do densytometrii kości.

3. Gabinety z aparatami rentgenowskimi do terapii powierzchniowej z rentgenowskimi symulatorami radioterapeutycznymi oraz z tomografami komputerowymi są wyposażone w ostrzegawczą sygnalizację świetlną, umieszczoną nad drzwiami do gabinetu rentgenowskiego, informującą o włączeniu wysokiego napięcia na lampę rentgenowską.

§ 12. W gabinetach rentgenowskich, w których znajduje się stanowisko rentgenowskie wyposażone w świetlny wskaźnik wielkości napromienianego pola lub w tor wizyjny, zapewnia się możliwość przyciemnienia oświetlenia.

§ 13. W gabinetach rentgenowskich nie można umieszczać sprzętów ani urządzeń niezwiązanych z działaniem aparatów rentgenowskich lub z wykonywanymi procedurami radiologicznymi.

§ 14. 1. Diagnostyczne, zabiegowe i terapeutyczne pracownie rentgenowskie są wyposażone w sprzęt ochronny przed promieniowaniem rentgenowskim dobrany do typu zainstalowanych aparatów rentgenowskich i rodzaju wykonywanych badań lub zabiegów radiologicznych.

2. W diagnostycznych gabinetach rentgenowskich, w zależności od potrzeb, znajdują się:

- 1) parawan, ekran oraz komplet osłon będących wyposażeniem zestawu dostarczonego przez producenta, umieszczonych na stałe lub w miarę potrzeb podwieszanych do aparatu rentgenowskiego;
- 2) środki ochrony indywidualnej pracowników, w szczególności fartuchy, rękawice i kołnierze z gumy ołowianej, okulary, gogle lub maski ze szkła lub tworzywa ołowianego, zwane dalej "środkami ochrony indywidualnej";
- 3) osłony dla pacjentów, w szczególności osłony na gonady, fartuchy i półfartuchy oraz kołnierze wykonane z blachy ołowianej lub gumy ołowianej.

3. Dla osób, których charakter pracy wymaga długotrwałego noszenia środków ochrony indywidualnej, należy zapewnić fartuchy z gumy ołowianej o kroju uwzględniającym zmniejszenie obciążenia kręgosłupa oraz, w miarę potrzeb, gogle zespolone ze szkłami korekcyjnymi wzroku.

4. Osłony na gonady są wykonane z materiału o równoważniku co najmniej 1,0 mm ołowiu (Pb).

5. Osoby wykonujące procedury z zakresu radiologii zabiegowej podlegają indywidualnej kontroli dawek otrzymywanych przez skórę dłoni.

§ 15. 1. Proces obróbki chemicznej błon rentgenowskich, z zastrzeżeniem § 16, odbywa się w wydzielonym pomieszczeniu ciemni rentgenowskiej.
2. W pracowni znajduje się:

- 1) światłoszczelne pomieszczenie umożliwiające naświetlania sensytoprem błon testowych;
- 2) miejsce do czyszczenia kaset rentgenowskich i folii wzmacniających.

3. Pomieszczenia ciemni rentgenowskiej są wyposażone w wentylację mechaniczną zapewniającą co najmniej 3-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny, przy czym początek instalacji wywiewnej powinien być zlokalizowany w pobliżu źródeł zanieczyszczenia powietrza.

§ 16. Dopuszcza się, po spełnieniu wymagań określonych przez producentów, a w szczególności wymagań dotyczących wentylacji, instalowanie:

- 1) wszystkich rodzajów wywoływarek - w gabinetach stomatologicznych;
- 2) wywoływarek automatycznych ze światłoszczelnym systemem dziennego podawania kaset - w dowolnych pomieszczeniach pracowni rentgenowskich, z wyjątkiem gabinetów rentgenowskich;
- 3) wywoływarek sprzężonych z zestawem rentgenowskim oraz wywoływarek stosowanych w pracowniach mammograficznych - w gabinetach rentgenowskich.

§ 17. 1. Pracownie mammograficzne są wyposażone co najmniej w:

- 1) automatyczną wywoływarke błon rentgenowskich przeznaczoną fabrycznie do obróbki błon mammograficznych i odpowiednio wyregulowaną do tego celu;
- 2) kasety z foliami wzmacniającymi i błonami rentgenowskimi przystosowanymi wyłącznie do zdjęć mammograficznych;
- 3) negatoskop przeznaczony do przeglądania zdjęć mammograficznych;
- 4) aparaturę i sprzęt do kontroli procesu obrazowania w zakresie przewidzianym dla podstawowych testów wewnętrznej kontroli parametrów technicznych.

2. Przepisów ust. 1 pkt 1-3 nie stosuje się do pracowni wyposażonych w aparaty mammograficzne z cyfrowym zapisem obrazów radiologicznych.

§ 18. 1. Ocena i opis wyników badań rentgenowskich odbywa się w wydzielonym pomieszczeniu, przy czym wyposażenie tego pomieszczenia umożliwia:

- 1) zaciemnienie okna;
- 2) takie rozmieszczenie negatoskopów, aby nie znajdowały się one w pobliżu źródeł światła;
- 3) rozmieszczenie negatoskopów w sposób zapobiegający ich wzajemnemu oddziaływaniu jako źródeł światła.

2. Zewnętrzne oświetlenie negatoskopu mierzone na jego powierzchni nie przekracza 50 luksów.

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku oceny i opisu wewnątrzustnych zdjęć stomatologicznych.

§ 19. W pracowni rentgenowskiej, w widocznym miejscu, znajduje się informacja o konieczności powiadomienia rejestratorki i operatora aparatu rentgenowskiego, przed wykonaniem badania, o tym, że pacjentka jest w ciąży.

§ 20. 1. Drzwi do pracowni rentgenowskiej są oznakowane tablicą informacyjną ze znakiem ostrzegawczym przed promieniowaniem jonizującym.

2. Wzór tablicy, o której mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 21. 1. W podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, w którego skład wchodzi pracownia rentgenowska (gabinet rentgenowski), opracowuje się i wdraża program bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

2. Wytyczne do opracowania programu, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 22. 1. W pracowni rentgenowskiej znajdują się w oryginale lub uwierzytelnionych odpisach:

- 1) zezwolenie na uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich znajdujących się w pracowni i uruchomienie pracowni;
- 2) projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji, zatwierdzonym przed uruchomieniem aparatu rentgenowskiego przez właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej;
- 3) dokumentacja techniczna dotycząca budowy, działania i obsługi aparatów rentgenowskich, w tym także urządzeń sygnalizacyjnych i blokujących;
- 4) instrukcje obsługi i świadectwa wzorcowania aparatury dozymetrycznej, jeżeli znajdują się w wyposażeniu pracowni;
- 5) protokoły pomiarów dozymetrycznych;
- 6) protokoły pokontrolne;
- 7) dokumenty programu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, o którym mowa w § 21, oraz instrukcja ochrony radiologicznej, określona w załączniku nr 3 do rozporządzenia, opracowana zgodnie z wytycznymi określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 8) zapisy dotyczące wewnętrznych testów kontroli parametrów technicznych aparatów rentgenowskich i obróbki błon rentgenowskich w ciemni oraz dokumenty spełniania testów akceptacyjnych urządzeń nowo instalowanych;
- 9) ewidencja:
 - a) osób zatrudnionych w pracowni rentgenowskiej w podziale na odpowiednie kategorie narażenia,
 - b) dawek otrzymywanych przez pracowników,
 - c) orzeczeń lekarskich stwierdzających brak przeciwwskazań do pracy pracowników na określonym stanowisku;
- 10) program szkolenia i dokumenty potwierdzające jego realizację.

2. W pracowni, o której mowa w ust. 1, dostępny jest także zbiór przepisów prawnych dotyczących ochrony radiologicznej i zasad stosowania źródeł promieniowania jonizującego w medycynie.

3. W podmiocie, w którym aparat rentgenowski jest stosowany bez uruchomienia pracowni rentgenowskiej, dokumenty, o których mowa w ust. 1 i 2, są dostępne u inspektora ochrony radiologicznej.

Rozdział 3

Wymagania dla aparatów rentgenowskich

§ 23. Poszczególne elementy zestawów rentgenowskich są wykorzystywane zgodnie z ich konstrukcją i przeznaczeniem oraz z zachowaniem parametrów określonych przez producenta.

§ 24. 1. Długość ruchomego przewodu z przyciskiem do zdalnego wyzwalania ekspozycji stosowanego w wyposażeniu aparatów, które w warunkach normalnego używania nie wymagają przebywania operatora w pobliżu pacjenta, musi zapewnić operatorowi możliwość sterowania aparatem z odległości co najmniej 2 m od ogniska lampy rentgenowskiej.

2. Długość przewodu, o którym mowa w ust. 1, lub bezprzewodowe sterowanie aparatem rentgenowskim powinny umożliwiać schronienie się obsługi za osłoną stałą lub parawanem. W przypadku braku takiej możliwości obsługa aparatu powinna używać środków ochrony indywidualnej.

§ 25. Diagnostyczne aparaty rentgenowskie do zdjęć są wyposażone w urządzenia sygnalizujące w sposób akustyczny lub optyczny wykonanie ekspozycji. Sygnalizacja powinna być słyszana lub widoczna z miejsca uruchamiania wyzwalacza.

§ 26. Konstrukcja diagnostycznych aparatów rentgenowskich uniemożliwia w warunkach normalnej pracy zmniejszenie odległości pomiędzy ogniskiem lampy a powierzchnią ciała pacjenta odpowiednio dla:

- 1) aparatów do prześwietleń, z wyjątkiem aparatów stosowanych w chirurgii - poniżej 30 cm;
- 2) aparatów do prześwietleń stosowanych w chirurgii - poniżej 20 cm;
- 3) aparatów do zdjęć, z zastrzeżeniem pkt 4-9 - poniżej 45 cm;
- 4) zdjęć wykonywanych aparatem rentgenowskim jezdnym i przenośnym - poniżej 20 cm;
- 5) zdjęć wykonywanych podczas zabiegu chirurgicznego - poniżej 20 cm;
- 6) zdjęć mammograficznych z powiększeniem geometrycznym - poniżej 20 cm;
- 7) aparatów rentgenowskich stomatologicznych do zdjęć wewnątrzustnych pracujących przy napięciu do 60 kV - poniżej 10 cm;
- 8) aparatów rentgenowskich stomatologicznych do zdjęć wewnątrzustnych pracujących przy napięciu powyżej 60 kV - poniżej 20 cm;
- 9) aparatów rentgenowskich stomatologicznych do zdjęć panoramicznych - poniżej 15 cm.

§ 27. 1. Na oznakowaniu kołpaka aparatu i w instrukcji obsługi aparatu znajdują się informacje o grubości filtra okienka lampy rentgenowskiej i filtra kołpaka.

2. Aparaty rentgenowskie zapewniają możliwość dobierania grubości filtra dodatkowego w celu uzyskania pożądanej wartości pierwszej warstwy pochłonnej, przy czym:

- 1) kołpak aparatu rentgenowskiego jest wyposażony w komplet filtrów dodatkowych o różnych grubościach równoważnych, wyrażonych w mm aluminium (Al) lub miedzi (Cu);
- 2) każdy filtr jest oznakowany w sposób umożliwiający jego identyfikację;
- 3) montaż i demontaż filtra dodatkowego odbywa się bez użycia narzędzi;
- 4) opis sposobu wymiany i mocowania filtra dodatkowego znajduje się w instrukcji obsługi aparatu.

§ 28. 1. Niedozwolone jest stosowanie w diagnostyce medycznej aparatów rentgenowskich:

- 1) do prześwietleń bez toru wizyjnego lub cyfrowego zapisu obrazu radiologicznego;
 - 2) półfalowych (jednopulsowych);
 - 3) pełnofalowych (dwupulsowych);
 - 4) mammograficznych bez generatora z przemianą częstotliwości i bez stolika z ruchomą kratką przeciwwrozproszeniową;
 - 5) mammograficznych, które przy zastosowaniu odległości ognisko lampy - detektor wynoszącej co najmniej:
 - a) 60 cm - są wyposażone w lampy rentgenowskie o wymiarach dużego ogniska lampy większych niż 0,3 mm x 0,3 mm,
 - b) 70 cm - są wyposażone w lampy rentgenowskie o wymiarach dużego ogniska lampy większych niż 0,4 mm x 0,4 mm.
2. Przepisów ust. 1 pkt 2 i 3 nie stosuje się do aparatów rentgenowskich stomatologicznych.
3. Przepisu ust. 1 pkt 3 nie stosuje się do aparatów rentgenowskich przenośnych i jezdnych do zdjęć przyłóżkowych.

§ 29. 1. Zestawy rentgenowskie stosowane do prześwietleń są wyposażone:

- 1) we wskaźniki wartości natężenia prądu i napięcia na lampie rentgenowskiej;
- 2) w miernik czasu ekspozycji, który powoduje wyłączenie wysokiego napięcia na lampie rentgenowskiej po czasie nie dłuższym niż 10 minut, jeżeli wcześniej nie określono czasu dłuższego niż 10 minut, oraz który nie później niż po upływie każdych 5 minut prześwietlania i co najmniej na 30 sekund przed automatycznym wyłączeniem ekspozycji powoduje nadawanie sygnału dźwiękowego.

2. Zestawy rentgenowskie używane w radiologii zabiegowej poza wyposażeniem, o którym mowa w ust. 1, są wyposażone w:

- 1) miernik wielkości ekspozycji (rejestrator dawki) umożliwiający ocenę narażenia pacjenta podczas badania;
- 2) skopię pulsacyjną;
- 3) układ zapamiętywania ostatniego obrazu.

§ 30. 1. Aparaty rentgenowskie do terapii powierzchniowej są wyposażone w komplety wymiennych tubusów i filtrów dodatkowych.

2. Oznaczenie grubości filtra dodatkowego, o którym mowa w ust. 1, jest widoczne po jego założeniu w uchwycie głowicy (kołpaka) i sygnalizowane na rozdzielniczy aparatu.

3. Aparaty, o których mowa w ust. 1, uniemożliwiają włączenie wysokiego napięcia bez założonego filtra dodatkowego.

4. Do celowego napromieniania promieniowaniem niefiltrowanym można stosować ramki bez filtra dodatkowego.

§ 31. W zestawach rentgenowskich lampy rentgenowskie mogą być używane jedynie w kołpakach, głowicach lub w innych urządzeniach tak zabezpieczających przed promieniowaniem ubocznym, aby w odległości 1 m od ogniska lampy, przy całkowicie przesłoniętym wylocie wiązki

promieniowania oraz przy maksymalnym napięciu i maksymalnym obciążeniu lampy w czasie 1 godziny, moc dawki promieniowania nie przekraczała:

- 1) 0,25 mGy/h - dla aparatów rentgenowskich stomatologicznych do zdjęć zewnątrzustnych;
- 2) 1,0 mGy/h - dla wszystkich pozostałych rodzajów diagnostycznych i zabiegowych aparatów rentgenowskich.

§ 32. W aparatach do terapii powierzchniowej lampy rentgenowskie mogą być używane jedynie w kołpakach, głowicach lub w innych urządzeniach tak zabezpieczających przed promieniowaniem ubocznym, aby przy całkowicie przesłoniętym wylocie wiązki promieniowania oraz przy maksymalnym napięciu i ciągłym obciążeniu lampy moc dawki promieniowania nie przekraczała:

- 1) 1 mGy/h w odległości 1 m od ogniska - dla aparatów terapeutycznych o napięciu do 100 kV, z wyjątkiem aparatów do terapii kontaktowej do 50 kV;
- 2) 1 mGy/h w odległości 5 cm od powierzchni obudowy lampy rentgenowskiej i ogranicznika wiązki - dla aparatów do terapii kontaktowej do 50 kV.

Rozdział 4 **Medycyna nuklearna**

§ 33. 1. W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych z zakresu badań diagnostycznych i leczenia produktami radiofarmaceutycznymi tworzy się zakład (pracownię) medycyny nuklearnej, zwany dalej "zakładem".

2. W zakładzie wyznacza się:

- 1) obszar przechowywania i preparacji produktów radiofarmaceutycznych;
- 2) obszar obsługi pacjenta;
- 3) obszar działalności klinicznej - w przypadku leczenia stacjonarnego.

3. W obszarach, o których mowa w ust. 2, znajdują się pracownie izotopowe spełniające wymagania określone przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe.

§ 34. W zakładzie, poza wymaganiami określonymi dla odpowiedniej klasy pracowni izotopowej, są wydzielone pomieszczenia przeznaczone na:

- 1) przyjmowanie i przechowywanie źródeł promieniotwórczych;
- 2) prowadzenie prac związanych z preparatyką i dozowaniem produktów radiofarmaceutycznych;
- 3) hospitalizowanie pacjentów poddawanych terapii jodem-131, w dawkach przekraczających dopuszczalną dawkę terapeutyczną dla zastosowań ambulatoryjnych;
- 4) zbieranie i przechowywanie skażonej pościeli, bielizny i odpadów promieniotwórczych;
- 5) przechowywanie odzieży z wydzieloną szluzą, punktem dozometrycznym i szatnią oraz kabinę z prysznicem i umywalkami;
- 6) aparaturę diagnostyczną;
- 7) laboratorium fotochemiczne, jeżeli stosuje się chemiczną obróbkę błon fotometrycznych;
- 8) gabinet lekarski;
- 9) poczekalnię z możliwością oddzielenia przestrzeni zajmowanej przez pacjentów przed i po podaniu produktów radiofarmaceutycznych;
- 10) węzeł sanitarny wyposażony w mydło w płynie, ręczniki jednorazowe lub suszarkę do rąk oraz jednorazowe nakładki na sedes.

§ 35. 1. Zakład jest wyposażony w aparaturę do pomiarów aktywności produktów radiofarmaceutycznych, mocy dawki, skażeń promieniotwórczych, właściwą dla rodzaju i zakresu prowadzonych prac oraz właściwe osłony przed promieniowaniem jonizującym.

2. Wyjścia z oddziału, w którym do terapii onkologicznej stosuje się otwarte źródła promieniotwórcze, są monitorowane w szczególności za pomocą bramki dozometrycznej z sygnałem dźwiękowym.

§ 36. Personel oraz pacjenci przebywający na terenie zakładu są obowiązani przestrzegać instrukcji mających na celu ograniczenie narażenia na promieniowanie jonizujące, opracowanej zgodnie z zaleceniami konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej.

§ 37. 1. Na terenie pracowni izotopowych, o których mowa w § 33 ust. 3, znajdują się pomieszczenia dla kamer scyntylicyjnych spełniające następujące wymagania:

- 1) powierzchnia pomieszczenia nie może być mniejsza niż 20 m²;
- 2) wysokość pomieszczenia nie może być mniejsza niż 2,5 m;
- 3) pomieszczenia są wyposażone w klimatyzację, jeżeli takie są wymagania producenta kamery scyntylicyjnej;
- 4) odległość operatora kamery scyntylicyjnej od pacjenta w trakcie wykonywania badania wynosi co najmniej 1,5 m, a w przypadku braku takiej możliwości zapewnia się umieszczenie parawanu ochronnego pomiędzy operatorem a pacjentem;
- 5) w tym samym pomieszczeniu może być instalowana tylko jedna kamera scyntylicyjna.

2. Kamera scyntylicyjna jest tak zainstalowana, aby zapewniony był swobodny dostęp do pacjenta co najmniej z dwóch stron.

3. W pomieszczeniu kamery scyntylicyjnej nie można umieszczać sprzętów ani urządzeń niezwiązanych z jej działaniem lub z wykonywanymi badaniami.

§ 38. W zakładach w widocznym miejscu znajduje się informacja o konieczności powiadamiania rejestratorki i lekarza przed wykonaniem badania lub podjęciem leczenia o tym, że pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

§ 39. 1. Dla zapewnienia bezpieczeństwa personel zakładu jest obowiązany stosować osłony przed promieniowaniem jonizującym, właściwe dla rodzaju źródeł i zakresu prowadzonych prac, w tym używania strzykawek jednorazowych wyposażonych w osłony pochłaniające promieniowanie gamma i beta.

2. Niedozwolona jest manipulacja źródłami o aktywności wyrażonej w megabekerelach większej niż 100 MBq bez osłony o grubości co najmniej równoważnej 3 mm Pb w sposób umożliwiający ich dotykowy kontakt ze skórą dłoni i palców, również osłoniętych rękawicą zapobiegającą skażeniom powierzchniowym.

§ 40. 1. Personel zakładu stosujący otwarte źródła jodu-131 dla leczenia raka tarczycy podlega wewnętrznej kontroli zawartości jodu promieniotwórczego w gruczole tarczowym.
2. Częstotliwość kontroli, o której mowa w ust. 1, uzależnia się od stopnia zagrożenia skażeniami wewnętrznymi jodem-131.
3. W zakładach, w których stosuje się znakowanie produktów radiofarmaceutycznych izotopem ^{99m}Tc uzyskiwanym z generatora, należy oznaczać indywidualne dawki promieniowania dla skóry dłoni osób przeprowadzających procedury znakowania przy dziennym zużyciu izotopu większym niż 1 GBq.

§ 41. 1. Pacjenci hospitalizowani w wyniku leczenia nowotworów tarczycy źródłami jodu-131 przebywają w pokojach maksymalnie dwuosobowych, w których zapewniana jest odległość pomiędzy łózkami pacjentów nie mniejsza niż 1,5 m. W przypadku braku takiej możliwości pomiędzy pacjentami umieszcza się parawan ochronny.
2. Kontakt personelu medycznego z pacjentami w ciągu pierwszej doby po podaniu radioaktywnego jodu-131 w celu leczenia nowotworów tarczycy ograniczony jest do niezbędnego minimum.
3. Odwiedziny pacjentów, o których mowa w ust. 1, w okresie 24 godzin po podaniu izotopu jodu-131 są zabronione.
4. Wstęp dzieci do lat 10, o ile nie są pacjentami, na teren zakładu jest zabroniony.

§ 42. 1. W przypadku braku możliwości urządzenia pomieszczenia sanitarnego w pokojach pacjentów, o których mowa w § 41 ust. 1, wyznacza się i oznakowuje specjalne pomieszczenie wyłącznie do użytku przez tych pacjentów.
2. Pomieszczenia sanitarne podlegają codziennej kontroli dozymetrycznej oraz sprzątaniu i usuwaniu ewentualnych skażeń promieniotwórczych.
3. Pomieszczenie sanitarne wyposażone jest w mydło w płynie, ręczniki papierowe lub suszarkę do rąk oraz jednorazowe nakładki na sedes, a także instrukcję dla pacjentów o sposobie postępowania w pomieszczeniu.

§ 43. 1. Pomieszczenia zakładu podlegają codziennej udokumentowanej kontroli dozymetrycznej oraz sprzątaniu, z uwzględnieniem mycia podłóg, powierzchni roboczych i urządzeń sanitarnych.
2. Zabrania się wynoszenia sprzętu służącego do sprzątania poza teren danej pracowni izotopowej.
3. Odpady promieniotwórcze gromadzone podczas pracy z produktami radiofarmaceutycznymi usuwane są co najmniej dwukrotnie w czasie zmiany roboczej do magazynu odpadów.

Rozdział 5

Radioterapia

§ 44. W nowo uruchamianych pracowniach akceleratorowych ochronność ścian i stropów umożliwia stosowanie technik napromieniania:

- 1) wiązką o modelowanym natężeniu lub
- 2) całego ciała.

§ 45. Jeżeli urządzenia radiologiczne są uruchamiane za pomocą specjalnych kluczy lub kodów, dostęp do nich mają tylko osoby posiadające odpowiednie uprawnienia do ich obsługi.

§ 46. Aparaty terapeutyczne stosowane w zakładach brachyterapii, służące bezpośrednio do napromieniania pacjenta metodą zdalnego wprowadzania źródeł promieniotwórczych, spełniają następujące wymagania:

- 1) wyłączenie i ponowne włączenie aparatu nie może likwidować sygnalizowanego błędu;
- 2) posiadają system zabezpieczeń zapewniający wycofanie źródeł promieniotwórczych do pojemnika ochronnego w przypadku awarii aparatu, awarii zasilania, przypadkowego przerwania leczenia lub wtargnięcia do pomieszczenia osób nieupoważnionych.

§ 47. Aparaty terapeutyczne do napromieniania wysoką mocą dawki stosowane w zakładach brachyterapii, poza wymaganiami określonymi w § 46, powinny ponadto:

- 1) posiadać dwa niezależne systemy odliczające czas i informujące o zakończeniu napromieniania;
- 2) realizować tylko leczenie zgodne z wybranym z konsoli sterującej;
- 3) weryfikować ustawione warunki i sygnalizować przypadkowe błędy personelu;
- 4) drukować w protokole leczenia wszystkie informacje o przeszkodach i błędach w realizacji leczenia;
- 5) być wyposażone w zestawy przyrządów do regulowanego sprawdzania bezpiecznej pracy aparatu.

Rozdział 6

Nadzór w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta

§ 48. 1. Nadzór w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta sprawuje właściwy miejscowo państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.
2. W ramach sprawowanego nadzoru państwowy wojewódzki inspektor sanitarny przeprowadza kontrolę w jednostkach ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki i leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, zwanych dalej "kontrolowanymi podmiotami", nie rzadziej niż raz na 4 lata.

3. Zakres kontroli, o której mowa w ust. 2, obejmuje:

- 1) ocenę stanu urządzeń radiologicznych używanych do diagnostyki lub terapii;
- 2) porównanie stanu aktualnego z wymaganiami niezbędnymi do uzyskania zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych.

4. W ramach przeprowadzanej kontroli państwowy wojewódzki inspektor sanitarny ma również prawo przeprowadzać, w zależności od potrzeb, niezależne pomiary w zakresie wewnętrznych testów kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych.

5. Pomiary, o których mowa w ust. 4, mogą być wykonywane przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego bezpośrednio lub na jego zlecenie przez właściwe jednostki akredytowane niepozostające w stosunku podległości służbowej lub organizacyjnej do kontrolowanego podmiotu.

6. Ocena stanu urządzeń radiologicznych jest dokumentowana w sposób umożliwiający aktualizację bazy danych prowadzonej na podstawie art. 33k ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe.

Rozdział 7

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 49. 1. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może w uzasadnionych przypadkach wyrazić zgodę na odstępstwo od określonych w rozporządzeniu wymagań dla działających w dniu wejścia w życie rozporządzenia pracowni rentgenowskich i aparatów rentgenowskich pod warunkiem, że skutki odstępstwa nie spowodują przekroczenia dawek granicznych promieniowania jonizującego dla pracowników oraz osób z ogółu ludności.

2. Odstępstwo, o którym mowa w ust. 1, może być udzielone na okres nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia 2006 r.

§ 50. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o państwowym wojewódzkim inspektorze sanitarnym, w przypadku jednostek zdrowia podległych lub podporządkowanych Ministrowi Obrony Narodowej oraz Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji lub przez nich nadzorowanych albo dla których są oni organami założycielskimi, to odnosi się to odpowiednio do komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

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

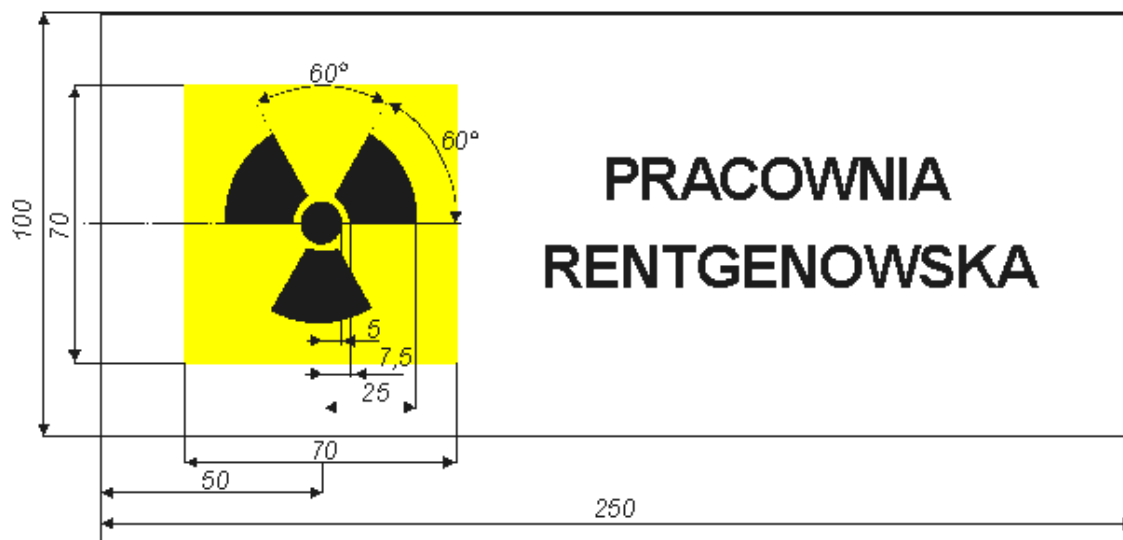
¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 173, poz. 1808, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 52, poz. 378, Nr 104, poz. 708 i Nr 133, poz. 935.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK Nr 1

WZÓR TABLICY INFORMACYJNEJ ZE ZNAKIEM OSTRZEGAWCZYM PRZED PROMIENIOWANIEM JONIZUJĄCYM



Wymiary podano w milimetrach.

Kolor tła symbolu promieniowania jonizującego - żółty.

Kolor symbolu promieniowania jonizującego - czarny.

ZAŁĄCZNIK Nr 2

WYTYCZNE DO OPRACOWANIA PROGRAMU BEZPIECZEŃSTWA JĄDROWEGO I OCHRONY RADIOLOGICZNEJ W PRACOWNI RENTGENOWSKIEJ (GABINECIE RENTGENOWSKIM)

I. Odpowiedzialność kierownictwa jednostki ochrony zdrowia

1. Zapewnienie, że prowadzona polityka jakości w zakresie ochrony radiologicznej:

- 1) jest odpowiednia do rodzaju i zakresu prowadzonej działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące;
- 2) spełnia wymagania obowiązujących przepisów w zakresie ochrony radiologicznej (podać jakich);
- 3) jest znana i rozumiana w komórkach organizacyjnych bezpośrednio prowadzących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące oraz jest przeglądana pod względem jej skuteczności.

2. Zapewnienie, że:

- 1) opracowany program ochrony radiologicznej będzie wdrożony, utrzymywany, a jego skuteczność udoskonalana; wszelkie zmiany w systemie określonym programem nie zakłócą jego integralności;
- 2) ustalona zostanie częstotliwość przeglądu programu ochrony radiologicznej w celu zapewnienia jego stałej przydatności, adekwatności i skuteczności;
- 3) kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznaczy osobę odpowiedzialną za nadzór nad wdrożeniem i utrzymaniem programu ochrony radiologicznej i ustali jej podległość i uprawnienia wynikające z powierzonej odpowiedzialności.

II. Księga jakości

1. Zakres działań jednostki ochrony zdrowia objęty programem ochrony radiologicznej.
2. Obowiązujące w jednostce ochrony zdrowia: regulaminy, instrukcje i inne dokumenty ustanawiające procedury wymagane przepisami w zakresie ochrony radiologicznej.
3. Opis zakresu dokumentów i ich wzajemnego oddziaływania.

III. Nadzór nad dokumentami

1. Procedura zatwierdzania tworzonych dokumentów oraz przeglądu dokumentów i ich aktualizowania i ponownego zatwierdzania.
2. Zapewnienie, że tworzone dokumenty będą:
 - 1) aktualizowane na bieżąco;
 - 2) dostępne w miejscu ich użytkowania w odpowiedniej wersji;
 - 3) czytelne i łatwe do zidentyfikowania.
3. Zapewnienie, że dokumenty pochodzące z zewnątrz będą dostępne we wskazanym miejscu.

IV. Kompetencje i szkolenie

1. Wewnętrzny nadzór nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej oraz kompetencje sprawujących go osób.
2. Stanowiska mające istotne znaczenie dla zapewnienia ochrony radiologicznej oraz kompetencje zajmujących je osób.
3. Częstotliwość i zakres prowadzonych wewnętrznych szkoleń.

V. Ochrona zdrowia

1. Sprzęt i środki ochrony indywidualnej.
2. Opieka i nadzór medyczny.
3. Dokumentacja medyczna.

VI. Infrastruktura

1. Obiekty i urządzenia istotne z punktu widzenia ochrony radiologicznej i ich uznanie przez kompetentne organy.
2. Wyposażenie techniczne środowiska pracy.
3. Sprzęt dozymetryczny i jego wzorcowanie.

VII. Dozymetria

1. Sposób kontroli narażenia na promieniowanie jonizujące.
2. Częstotliwość i zakres prowadzonych pomiarów dozymetrycznych.

VIII. Ewidencje

1. Prowadzone ewidencje.
2. Wzór kart ewidencyjnych.

ZAŁĄCZNIK Nr 3

INSTRUKCJA OCHRONY RADIOLOGICZNEJ W PRACOWNI RENTGENOWSKIEJ

1. Instrukcja ochrony radiologicznej w pracowni rentgenowskiej zawiera:
 - 1) informacje dotyczące następujących osób (nazwiska, miejsce przebywania, telefon):
 - a) kierownika pracowni,
 - b) inspektora ochrony radiologicznej,
 - c) inspektora BHP i ochrony przeciwpożarowej;
 - 2) informację, kogo należy powiadomić w razie:
 - a) zaistnienia wypadku radiacyjnego,
 - b) uszkodzenia aparatu rentgenowskiego;
 - 3) informację:
 - a) jakie aparaty rentgenowskie znajdują się w wyposażeniu pracowni,
 - b) kto i kiedy wydał zezwolenie na stosowanie tych aparatów,
 - c) jakie rodzaje badań (zabiegów) są wykonywane;
 - 4) informację o wyposażeniu pracowni w osłony ruchome oraz środki ochrony indywidualnej dla pracowników i pacjentów;
 - 5) opis postępowania na terenie pracowni wynikający z umieszczenia na drzwiach wejściowych tablicy informacyjnej ze znakiem ostrzegawczym promieniowania jonizującego oraz z działaniem sygnalizacji ostrzegawczej;
 - 6) sposób kontroli narażenia pracowników na promieniowanie rentgenowskie;
 - 7) zasady podtrzymywania pacjentów podczas badań;
 - 8) wymagania związane z ochroną radiologiczną pacjentów, a w szczególności kobiet ciężarnych;
 - 9) wykaz aktów prawnych określających zasady ochrony radiologicznej, na podstawie których została opracowana niniejsza instrukcja;
 - 10) podpis inspektora ochrony radiologicznej oraz podpis kierownika pracowni zatwierdzający instrukcję i daty podpisania.
2. Instrukcję należy umieścić w pracowni rentgenowskiej lub gabinecie rentgenowskim na widocznym miejscu. Na kopii instrukcji przechowywanej w dokumentacji pracowni powinny znajdować się podpisy pracowników i data podpisania.