

Rozporządzenie Ministra Zdrowia¹⁾

z dnia 2 lutego 2007 r.

w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych

(Dz. U. Nr 24, poz. 161)

Na podstawie art. 33g ust. 15 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:

§ 1. Wzorcowa medyczna procedura radiologiczna, zwana dalej "procedurą wzorcową", składa się z części ogólnej i części szczegółowej.

§ 2. Część ogólna procedury wzorcowej zawiera:

- 1) nazwę procedury i jej identyfikator;
- 2) cel procedury;
- 3) stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury;
- 4) datę umieszczenia procedury w wykazie, o którym mowa w art. 33g ust. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe;
- 5) wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia;
- 6) zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze;
- 7) bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury;
- 8) wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt;
- 9) zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury;
- 10) wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego;
- 11) wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu;
- 12) zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie;

- 13) opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych;
- 14) opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych;
- 15) informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury;
- 16) opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta;
- 17) wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury;
- 18) wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

§ 3. Część szczegółowa diagnostycznej procedury wzorcowej z zakresu medycyny nuklearnej zawiera:

- 1) opis fizjologicznej dystrybucji znacznika w ustroju;
- 2) dane dotyczące dozymetrii (dawkę efektywną i dawki narządowe w przeliczeniu na 1 megabekerel (MBq) dla typowego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg);
- 3) dostępne i zalecane do stosowania diagnostyczne produkty radiofarmaceutyczne (opis, preparatyka, kontrola jakości);
- 4) sposoby uzyskiwania danych;
- 5) sposób przetwarzania danych ilościowych lub obrazowych;
- 6) kryteria interpretacyjne danych ilościowych lub obrazowych;
- 7) optymalne wymagania dla opisu wyników badań.

§ 4. Część szczegółowa terapeutycznej procedury wzorcowej z zakresu medycyny nuklearnej zawiera:

- 1) dostępne i zalecane do stosowania terapeutyczne produkty radiofarmaceutyczne (opis, preparatyka, kontrola jakości);
- 2) dane dotyczące dozymetrii (dawka efektywna i dawki narządowe) po podaniu aktywności terapeutycznej;
- 3) określenie wymaganej aktywności terapeutycznej produktu radiofarmaceutycznego, zapewniającej optymalne rezultaty leczenia;

4) opis możliwych powikłań, zalecaną profilaktykę i ewentualną terapię po powikłaniach;

5) wytyczne dotyczące opracowania instrukcji postępowania dla pacjenta, który jest leczony:

a) w szpitalu,

b) ambulatoryjnie,

c) po opuszczeniu szpitala.

§ 5. Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu teleradioterapii zawiera:

1) zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego;

2) zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia promieniowania, układ i liczba wiązek);

3) zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym;

4) zalecenia dotyczące symulacji leczenia;

5) zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia;

6) zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia;

7) zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi;

8) zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania;

9) zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego;

10) zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania;

11) zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

§ 6. Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu brachyterapii zawiera:

1) zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych, pod kątem wyboru techniki i sposobu brachyterapii;

- 2) zalecenia dotyczące planowania leczenia;
- 3) zalecenia dotyczące ustalenia schematu brachyterapii (wybór izotopu, dawka, czas leczenia, frakcjonowanie, technika);
- 4) zalecenia dotyczące wyboru i przygotowania aplikatorów oraz ich położenia wewnątrz ciała, a także weryfikacji tego położenia przed rozpoczęciem napromieniania;
- 5) zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia;
- 6) zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego;
- 7) wytyczne dotyczące opracowania instrukcji postępowania dla pacjentów z trwale wszczepionym źródłem promieniotwórczym opuszczających szpital.

§ 7. Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu rentgenodiagnostyki zawiera:

- 1) opis czynności przygotowawczych przed badaniem dotyczących:
 - a) sprzętu i materiału,
 - b) pacjenta,
 - c) personelu;
- 2) zalecany sposób przeprowadzenia badania, w tym:
 - a) liczbę i rodzaj projekcji, z uwzględnieniem obszaru istotnego klinicznie,
 - b) zakres rutynowo wybieranych parametrów ekspozycji w radiografii,
 - c) zalecany protokół badania w tomografii komputerowej,
 - d) rodzaj osłon osobistych dla pacjenta, jeżeli są wymagane;
- 3) opis czynności po wykonaniu badania;
- 4) określenie minimalnego czasu koniecznego do wykonania procedury w odniesieniu do poszczególnych jej wykonawców;
- 5) warunki ewentualnego podawania środka kontrastowego (rodzaj, ilość, sposób podania, nadzór nad pacjentem w czasie i po badaniu), jeżeli dotyczy to procedury;

6) kryteria prawidłowej formy przedstawienia wyniku badania i jego opisu, w tym kryteria prawidłowo wykonanych zdjęć rentgenowskich;

7) warunki odstępstwa od procedury w sytuacjach uzasadnionych klinicznie, w tym:

- a) wykonanie dodatkowych projekcji,
- b) ograniczenie lub zmiana warunków badania,
- c) przerwanie badania,
- d) modyfikację ilości podawanego środka kontrastowego,
- e) sposób dokumentowania odstępstwa od procedury.

§ 8. Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu radiologii zabiegowej, poza wymaganiami określonymi w § 7, zawiera:

- 1) postępowanie medyczne przed zabiegiem;
- 2) wymagania dotyczące obrazowania diagnostycznego;
- 3) wytyczne dotyczące przygotowania informacji dla pacjenta o ryzyku radiacyjnym, wynikającym z zastosowania procedury;
- 4) zalecane sposoby znieczulenia;
- 5) ustalenie miejsca i sposobu wkłucia;
- 6) rodzaje stosowanych cewników oraz elementów i substancji terapeutycznych;
- 7) zalecenia dotyczące postępowania medycznego w trakcie zabiegu z uwzględnieniem stosowanego sprzętu i urządzeń radiologicznych oraz sposobu wykonania zabiegu dla poszczególnych specjalności klinicznych i radiologicznych;
- 8) sposób postępowania po przeprowadzeniu zabiegu, z uwzględnieniem dawki pochłoniętej przez skórę pacjenta;
- 9) zalecane czasy emisji promieniowania;
- 10) zalecane fizyczne parametry pracy lampy rentgenowskiej istotne dla stosowanej procedury;
- 11) zalecane obrazowanie akwizycyjne;

12) wymagania dotyczące oceny dawki wejściowej.

§ 9. 1. Robocze medyczne procedury radiologiczne, zwane dalej "procedurami roboczymi", stosowane w jednostce ochrony zdrowia opracowuje się w formie pisemnej w postaci dokumentu (protokołu postępowania) lub elektronicznego pliku tekstowego w formacie danych zgodnym z przepisami w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych i archiwizuje u kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Kopie procedur roboczych są przekazywane przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do poszczególnych komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, w zakresie odpowiadającym prowadzonej przez te komórki działalności leczniczej lub diagnostycznej, gdzie są archiwizowane przez kierownika tej komórki, w postaci dokumentu (protokołu postępowania) lub elektronicznego pliku tekstowego w formacie danych zgodnym z przepisami w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych i są udostępniane osobom ponoszącym odpowiedzialność kliniczną.

3. Jeżeli w jednostce ochrony zdrowia nie ma wydzielonych komórek organizacyjnych, procedury robocze przypisane są do konkretnego urządzenia radiologicznego i obowiązek archiwizowania oraz udostępniania procedur spoczywa na pełnomocniku do spraw systemu jakości.

4. Osoby ponoszące odpowiedzialność kliniczną obowiązane są do zapoznania się z procedurą roboczą i fakt ten potwierdzają podpisem pod tekstem protokołu postępowania.

§ 10. Robocza medyczna procedura radiologiczna zawiera:

- 1) nazwę procedury wzorcowej i jej identyfikator;
- 2) stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury roboczej;
- 3) nazwę, typ, numer identyfikacyjny urządzenia radiologicznego stosowanego w procedurze;
- 4) nazwiska osób uprawnionych do realizacji procedury i ich kwalifikacje;
- 5) opis postępowania w zakresie oceny skierowania na badania lub leczenie;
- 6) opis pomieszczenia, w którym wykonywana jest procedura;
- 7) wykaz wyposażenia pomocniczego mającego zastosowanie w procedurze;
- 8) stosowane fizyczne parametry pracy urządzeń radiologicznych;

- 9) szczegółowy opis postępowania medycznego w trakcie wykonywania badań lub leczenia;
- 10) szczegółowy opis obsługi urządzenia radiologicznego;
- 11) dokumentację wyników badań lub postępowania leczniczego;
- 12) wykaz odstępstw od procedury wzorcowej wraz z uzasadnieniem;
- 13) zasady ochrony radiologicznej pacjenta;
- 14) podpisy osób uprawnionych do realizacji procedury.

§ 11. 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, Nr 133, poz. 935 i Nr 170, poz. 1217.