

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA** <sup>1)</sup>  
z dnia 27 marca 2008 r.  
**w sprawie bazy danych urządzeń radiologicznych**

Na podstawie art. 33k ust. 3 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 organizację bazy danych urządzeń radiologicznych oraz zakres informacji przekazywanych Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu przez organy, o których mowa w art. 33k ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, i sposób ich przekazywania.

§ 2.

1. Bazę danych urządzeń radiologicznych, zwaną dalej „bazą”, tworzy się na podstawie informacji przekazanych w sposób określony w art. 33k ust. 2 ustawy z podziałem na rejestry:

- 1) jednostek ochrony zdrowia;
- 2) urządzeń radiologicznych.

2. Baza jest prowadzona:

- 1) w formie elektronicznej;
- 2) w sposób, który umożliwia:
  - a) ustalenie jednostki ochrony zdrowia, w której znajduje się dane urządzenie radiologiczne i jakie urządzenia radiologiczne znajdują się w danej jednostce ochrony zdrowia,
  - b) przygotowanie zestawień jednostek ochrony zdrowia, urządzeń radiologicznych i ich parametrów w różnych konfiguracjach.

Oprogramowanie bazy:

- 1) zapewnia dostęp do danych wyłącznie osobom upoważnionym przez Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 2) umożliwia wprowadzanie danych, ich modyfikację, archiwizację oraz odczyt w różnych konfiguracjach.

Każda zmiana danych w bazie jest automatycznie rejestrowana przez oprogramowanie bazy, z podaniem daty dokonania zmiany i w sposób zapewniający identyfikację osoby, która dokonała tej zmiany.

3. Kopie danych zawartych w bazie sporządza się na informatycznych nośnikach danych co najmniej raz w miesiącu.

§ 3.

Rejestr jednostek ochrony zdrowia, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1, obejmuje następujące informacje:

- 1) nazwę jednostki ochrony zdrowia;
- 2) identyfikator jednostki ochrony zdrowia (REGON);
- 3) adres jednostki ochrony zdrowia, numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- 4) imię i nazwisko, numer telefonu, adres poczty elektronicznej kierownika jednostki ochrony zdrowia.

§ 4.

1. Rejestr urządzeń radiologicznych, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 2, obejmuje następujące kategorie urządzeń radiologicznych:

- 1) diagnostyczne aparaty rentgenowskie;
- 2) urządzenia radiologiczne stosowane w medycynie nuklearnej;
- 3) urządzenia radiologiczne stosowane w radioterapii.

2. Rejestr urządzeń radiologicznych, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 2, obejmuje następujące informacje dotyczące poszczególnych urządzeń radiologicznych:

- 1) numer i datę wydania zezwolenia na uruchomienie i stosowanie urządzenia oraz nazwę organu wydającego to zezwolenie;
- 2) określone w § 5 - 7.

§ 5.

1. Informacje dotyczące diagnostycznego zestawu rentgenowskiego obejmują:

- 1) charakterystykę zestawu uwzględniającą następujące dane:

- a) przeznaczenie,
  - b) model lub typ,
  - c) kod identyfikacyjny,
  - d) nazwę wytwórcy i instalatora,
  - e) rok produkcji,
  - f) rok uruchomienia,
  - g) wykaz wyposażenia,
  - h) datę wykonania aktualnych testów specjalistycznych,
  - i) uwagi;
- 2) charakterystykę lampy rentgenowskiej uwzględniając następujące dane:
- a) model lub typ,
  - b) filtrację własną lampy,
  - c) kod identyfikacyjny,
  - d) wielkość ogniska lub ognisk,
  - e) zakres napięć nominalnych,
  - f) rok produkcji;
- 3) typ generatora wysokiego napięcia.
2. Jeżeli zestaw rentgenowski jest wyposażony w dodatkową lampę rentgenowską, informacje wymienione w ust. 1 pkt 2 podaje się także dla tej lampy.
3. Jeżeli zestaw jest tomografem komputerowym, poza informacjami wymienionymi w ust. 1, podaje się także:
- 1) minimalny czas akwizycji;
  - 2) minimalną grubość warstw;
  - 3) liczbę rzędów lub warstw;
  - 4) typ strzykawki automatycznej.
4. Informacje dotyczące przeznaczenia, wyposażenia i generatora diagnostycznego zestawu rentgenowskiego wpisuje się zgodnie z listą kodów, których wykaz jest określony w [załączniku do rozporządzenia](#).
- § 6.

1. Informacje dotyczące urządzenia radiologicznego stosowanego w medycynie nuklearnej w przypadku:
- 1) kamery scyntylicyjnej obejmują:
- a) rodzaj kamery zgodnie z listą kodów zawartych w załączniku do rozporządzenia,
  - b) model lub typ,
  - c) kod identyfikacyjny,
  - d) nazwę wytwórcy i instalatora,
  - e) rok produkcji,
  - f) rok uruchomienia,
  - g) rodzaje kolimatorów zgodnie z listą kodów zawartych w załączniku do rozporządzenia,
  - h) nazwę, wersję i producenta stosowanego oprogramowania,
  - i) liczbę stacji przetwarzania danych,
  - j) sposób rejestracji obrazów,
  - k) wykaz fantomów,
  - l) wykaz źródeł kontrolnych;
- 2) emisyjnego tomografu pozytonowego (PET) obejmują:
- a) rodzaj PET zgodnie z listą kodów zawartych w załączniku do rozporządzenia,
  - b) nazwę wytwórcy i instalatora,
  - c) model lub typ,
  - d) kod identyfikacyjny,
  - e) rodzaj detektorów zgodnie z listą kodów zawartych w załączniku do rozporządzenia,
  - f) rok produkcji,
  - g) rok uruchomienia,
  - h) wyposażenie zgodnie z listą kodów zawartych w załączniku do rozporządzenia.
2. Jeżeli PET:
- 1) jest wyposażony w:

- a) cyklotron, informacje dotyczące tego urządzenia obejmują:
    - model lub typ,
    - nazwę wytwórcy i instalatora,
    - kod identyfikacyjny,
    - rok produkcji,
    - maksymalną energię cząstek,
    - wykaz produkowanych izotopów i ich aktywności,
  - b) syntetyzer produktów radiofarmaceutycznych, informacje dotyczące tego urządzenia obejmują:
    - model lub typ,
    - nazwę wytwórcy i instalatora,
    - rok produkcji,
    - kod identyfikacyjny,
    - rodzaje i aktywności wytwarzanych produktów radiofarmaceutycznych;
- 2) nie jest wyposażony w:
- a) cyklotron, informacje dotyczące tego urządzenia obejmują nazwy i adresy dostawców izotopów,
  - b) syntetyzer produktów radiofarmaceutycznych, informacje dotyczące tego urządzenia obejmują nazwy i adresy dostawców produktów radiofarmaceutycznych.

#### § 7.

1. Informacje dotyczące urządzenia radiologicznego stosowanego w radioterapii obejmują w przypadku:

- 1) aparatu ze źródłem promieniotwórczym:
    - a) model lub typ,
    - b) kod identyfikacyjny,
    - c) nazwę wytwórcy i instalatora,
    - d) rok produkcji,
    - e) rok uruchomienia,
    - f) aktywność początkową źródła na dzień zainstalowania;
  - 2) akceleratora:
    - a) rodzaj akceleratora zgodnie z listą kodów zawartych w załączniku do rozporządzenia,
    - b) model lub typ,
    - c) kod identyfikacyjny,
    - d) nazwę wytwórcy i instalatora,
    - e) rok produkcji,
    - f) rok uruchomienia,
    - g) nominalne energie fotonów,
    - h) rodzaje cząstek,
    - i) nominalne energie cząstek,
    - j) rodzaj kolimatorów zgodnie z listą kodów zawartych w załączniku do rozporządzenia.
2. Informacje dotyczące urządzenia radiologicznego stosowanego w brachyterapii obejmują:
- 1) model lub typ urządzenia zgodnie z listą kodów zawartych w załączniku do rozporządzenia;
  - 2) kod identyfikacyjny;
  - 3) nazwę wytwórcy i instalatora;
  - 4) rok produkcji;
  - 5) rok uruchomienia;
  - 6) sposób ładowania źródła do aparatu;
  - 7) stosowany izotop promieniotwórczy;
  - 8) nominalna aktywność źródła;
  - 9) rodzaj aplikatora zgodnie z listą kodów zawartych w załączniku do rozporządzenia;
  - 10) sposób transportu źródła w aplikatorze;
  - 11) sposób implantowania.

#### § 8.

Informacje określone w § 3 i § 4 ust. 2 są przekazywane przez organy, o których mowa w art. 33k ust. 2 ustawy, w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o wydaniu przez nie zezwolenia stała się ostateczna, na piśmie, przesyłką pocztową nadaną w placówce operatora publicznego lub na adres poczty elektronicznej wskazany na stronie biuletynu informacji publicznej Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

#### § 9.

Organy, o których mowa w art. 33k ust. 2 ustawy, przekażą informacje określone w § 3 i § 4 ust. 2, dotyczące urządzeń radiologicznych, na stosowanie których wydały ostateczną decyzję w sprawie zezwolenia przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 10.

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

**MINISTER ZDROWIA**