528

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 7 kwietnia 2006 r.

w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej

Na podstawie art. 33d ust. 5 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. — Prawo atomowe (Dz. U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689 i Nr 173, poz. 1808, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 52, poz. 378) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) minimalne wymagania dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. — Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą", dotyczące:
   a) wyposażenia w terapeutyczne i diagnostyczne urządzenia radiologiczne,
   b) wyposażenia pomocniczego,
   c) liczebności i kwalifikacji personelu;
2) zakres dokumentacji niezbędnej do uzyskania przez zakład opieki zdrowotnej zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy.

§ 2. Zakład opieki zdrowotnej, w którym są zainstalowane radiologiczne urządzenia teleradioterapii, zapewnia pomieszczenia:

1) do prowadzenia terapii;
2) do prowadzenia symulacji;
3) modelarni;
4) do planowania leczenia;
5) do dozymetrii i pozostałych procedur kontroli jakości napromieniania;
6) do badań pacjentów;
7) inne niezbędne do realizacji procedur medycznych.

§ 3. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi radykalne i paliatywne leczenie onkologiczne, obejmuje:

1) dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne, w tym jeden akcelerator liniowy generujący co najmniej jedną wiązkę fotonową o energii 6 megaelektronowoltów (MeV) i wiązkę elektronową o energii minimalnej 12 MeV;
2) symulator ze stołem terapeutycznym wyposażony w centratory laserowe (strzałkowy i dwa boczne) oraz system umożliwiający utrwalenie obrazu symulacji na błonie, w formie wydruku lub elektronicznie;
3) komputerowy system planowania leczenia zintegrowany bezpośrednio lub pośrednio z tomografem komputerowym i symulatorem;
4) dwa dawkomierze, każdy z odpowiednią komorą jonizacyjną, posiadającą aktualne świadectwo wzorcowania i źródło kontrolne;
5) analizator pola napromieniania wiązek fotonów i elektronów;
6) system wizualizacji wiązki bezpośrednio podczas napromieniania zintegrowany z aparatem terapeutycznym lub co najmniej zestaw do wykonywania zdjęć sprawdzających zgodność pola napromienianego z planowanym w liczbie dostosowanej do liczby megawoltowych aparatów terapeutycznych.

§ 4. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi wyłącznie terapię powierzchniową, obejmuje:

1) jeden aparat terapeutyczny;
2) dawkomierz z komorą jonizacyjną, dla której zakład opieki zdrowotnej posiada aktualne świadectwo wzorcowania oraz źródło kontrolne.

§ 5. 1. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi brachyterapię, obejmuje:

1) urządzenie do zdalnego wprowadzania źródeł promieniotwórczych z zestawem co najmniej standardowych aplikatorów;
2) aparat rentgenowski do weryfikacji położenia aplikatorów, źródeł promieniotwórczych oraz do wykonywania zdjęć lokalizacyjnych;

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

3) komputerowy system planowania brachyterapii;

4) dawkomierz z komorą jonizacyjną;

5) system do monitorowania dawki w czasie napromieniania z zastosowaniem mocy dawki większej od 12 grejów na godzinę (Gy/h).

2. W przypadku brachyterapii wymagającej wykonania indywidualnych aplikatorów metodą odcisków lub odlewów w zakładzie opieki zdrowotnej znajduje się modelarnia lub zapewniona jest możliwość korzystania z modelarni.

3. Przepisów ust. 1 nie stosuje się do zakładu opieki zdrowotnej prowadzącego wyłącznie brachyterapię okulistyczną.

§ 6. 1. Minimalne wyposażenie zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, obejmuje:

1) kamerę scyntylacyjną planarną lub rotacyjną z możliwością wykonania badania całego ciała;

2) miernik bezwzględnej aktywności produktów radiofarmaceutycznych;

3) miernik skażeń powierzchniowych;

4) miernik mocy dawki promieniowania;

5) miernik skażeń osobistych;

6) płaskie źródło promieniowania do wykonywania testów wewnętrznych kamer scyntylacyjnych oraz inne przyrządy konieczne do wykonania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów.

2. Poza wymaganiami określonymi w ust. 1 zakłady opieki zdrowotnej prowadzące leczenie nowotworów tarczycy za pomocą źródeł jodu-131 posiadają miernik zawartości jodu-131 w gruczole tarczowym.

§ 7. 1. Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi radykalne i paliatywne leczenie onkologiczne, obejmuje:

1) telefon, zestaw interfonii i interwizji pozwalający na kontakt z pacjentem i jego obserwację podczas napromieniania;

2) fantomy wodne i fantomy stałe dostosowane do posiadanych komór jonizacyjnych;

3) atestowane przyrządy do pomiaru ciśnienia atmosferycznego i temperatury powietrza;

4) zestaw akcesoriów i przyrządów do kontroli geometrii wiązki promieniowania w aparacie megawoltowym i symulatorze;

5) oprzyrządowanie do unieruchamiania i pozycjonowania pacjenta na stole terapeutycznym, w ilości umożliwiającej niezależne stosowanie w pomieszczeniu symulatora i aparatu terapeutycznego;

6) komputerowy zestaw do przygotowania indywidualnych osłon narządów niebędących przedmiotem leczenia;

7) zestaw urządzeń do modelowania masek unieruchamiających dla każdego pacjenta.

2. Przepis ust. 1 pkt 6 nie dotyczy przypadku, gdy aparat megawoltowy wyposażony jest w kolimator wielolistkowy.

§ 8. Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi wyłącznie terapię powierzchniową, stanowi zestaw do przygotowania indywidualnych osłon narządów niebędących przedmiotem leczenia.

§ 9. Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi brachyterapię, obejmuje:

1) telefon, interfonię, przycisk alarmowy umożliwiający kontakt pacjenta z punktem pielęgniarskim;

2) zestaw interfonii i interwizji przy aparatach do napromieniania z zastosowaniem mocy dawki większej od 12 Gy/h.

§ 10. Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, obejmuje:

1) wyciąg radiochemiczny;

2) laboratoryjne osłony osobiste zabezpieczające przed promieniowaniem jonizującym;

3) osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta;

4) kolimatory do kamery scyntylacyjnej odpowiednie do stosowanych produktów radiofarmaceutycznych;

5) fantomy do przeprowadzania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów urządzeń radiologicznych.

§ 11. W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym prowadzona jest radykalna i paliatywna radioterapia onkologiczna, zatrudnia się co najmniej:

1) 3 lekarzy, w tym 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie radioterapii onkologicznej, na każdych 500 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym, a powyżej tej licz-

by chorych dodatkowo 1 lekarza na każdych kolejnych 200 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

2) 2 techników elektroradiologii do obsługi aparatu megawoltowego (na każdą zmianę);

3) 2 techników elektroradiologii do obsługi symulatora terapeutycznego;

4) 3 fizyków, w tym 2 osoby posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej stosownie do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 173, poz. 1419), zwane dalej „specjalistami fizyki medycznej", na 1000 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym.

§ 12. W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym jest prowadzona wyłącznie radioterapia powierzchniowa, zatrudnia się co najmniej:

1) lekarza specjalistę radioterapii onkologicznej na 500 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

2) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu terapeutycznego;

3) specjalistę fizyki medycznej na 1000 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym.

§ 13. 1. W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym jest prowadzona brachyterapia, zatrudnia się co najmniej:

1) 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie radioterapii onkologicznej na 400 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

2) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu do brachyterapii;

3) technika elektroradiologii do obsługi symulatora terapeutycznego lub aparatu rentgenowskiego;

4) specjalistę fizyki medycznej na 600 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym.

2. Wymagania określone w ust. 1 nie dotyczą brachyterapii okulistycznej.

§ 14. W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym jest prowadzone leczenie chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, zatrudnia się co najmniej:

1) lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie medycyny nuklearnej na 500 chorych leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym;

2) technika elektroradiologii do obsługi jednej kamery scyntylacyjnej i na jedną zmianę;

3) specjalistę fizyki medycznej na 1000 chorych leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym.

§ 15. Zakład opieki zdrowotnej ubiegający się o uzyskanie zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy, do wniosku o wydanie takiej zgody załącza następujące dokumenty:

1) imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii, brachyterapii lub medycyny nuklearnej wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji, staży, ocen kształcenia ustawicznego, jeżeli są wymagane;

2) wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą stosowane;

3) wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;

4) aktualny protokół wykonania testów wewnętrznych parametrów technicznych urządzeń radiologicznych lub testów akceptacyjnych urządzeń nowo instalowanych;

5) opinię konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub konsultanta krajowego do spraw medycyny nuklearnej zgodnie z właściwością;

6) opinię właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;

7) księgę jakości.

§ 16. W przypadkach, w których przepisy rozporządzenia przewidują zatrudnienie specjalisty fizyki medycznej, dopuszcza się, do dnia 31 grudnia 2010 r., zatrudnienie fizyka bez specjalizacji, posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

§ 17. Dopuszcza się prowadzenie do dnia 31 grudnia 2006 r. radykalnego leczenia onkologicznego w zakładach opieki zdrowotnej posiadających jeden akcelerator.

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

Minister Zdrowia: *Z. Religa*