

Wydawanie zgód

ZGODY NA PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI ZWIĄZANEJ Z NARAŻENIEM NA PROMIENIOWANIE JONIZUJĄCE W CELACH MEDYCZNYCH

(na podstawie ustawy z dnia 29 listopada Prawo atomowe art. 33d i 33e tekst jednolity Dz. U. z 2014, poz. 1512)

Prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej **wymaga zgody właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.**

Prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, **wymaga zgody Głównego Inspektora Sanitarnego.**

I. Wytyczne postępowania dla jednostek prowadzących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej:

1. Wystąpienie jednostki do właściwego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego o wydanie zgody
(art. 33e ustawy Prawo atomowe).

Do wniosku o wydanie zgody należy dołączyć następujące dokumenty:

1.1. kopię zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące wydane przez organy

określone w art. 5 ust. 3 i 4 ustawy Prawo atomowe;

1.2. wykaz komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadziły działalność objętą zgodą, wraz z adresem tych komórek;

1.3. imienny wykaz osób uczestniczących w procedurach medycznych w poszczególnych pracowniach wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji i staży;

1.4. wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą wykonywane, oraz ich treść w celu

przekazania do Wojewódzkiego

Konsultanta ds. radiologii – diagnostyki obrazowej / medycyny nuklearnej;

1.5. wykaz urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów

i dat uruchomienia;

1.6. kopię aktualnego protokołu z wykonania testów kontroli jakości parametrów technicznych urządzeń radiologicznych;

1.7. pisemne oświadczenie podpisane przez kierownika jednostki ochrony zdrowia o posiadaniu księgi jakości, o której mowa

w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy Prawo atomowe.

Zaleca się przedkładanie informacji wymienionych w pktach 1.1-1.7 zapisanych na nośniku cyfrowym np. płycie CD.

II. Wytyczne postępowania przy występowaniu jednostki o **wydanie zgody** na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu **radioterapii onkologicznej** (z wyłączeniem leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych która to dziedzina podlega opiniowaniu przez konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej).

1. Wystąpienie jednostki do właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego o wydanie opinii.

Do wniosku o wydanie opinii należy dołączyć następujące dokumenty:

1.1. imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii (z podziałem na teleradioterapię i brachyterapię) wraz

z podaniem posiadanych przez te osoby wymaganych uprawnień do zajmowania stanowisk mających istotne znaczenie

dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz certyfikatów potwierdzających zdanie egzaminu

po odbytym szkoleniu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;

1.2. imię i nazwisko inspektora ochrony radiologicznej wraz z podaniem typu posiadanych przez niego uprawnień;

1.3. wykaz urządzeń radiologicznych wykorzystywanych przy realizacji procedur radioterapeutycznych oraz kopie zezwoleń

na stosowanie tych urządzeń;

2. Wystąpienie jednostki do konsultanta krajowego do spraw radioterapii onkologicznej;

/ medycyny nuklearnej zgodnie z właściwością o wydanie opinii;

Do wniosku o wydanie opinii należy dołączyć następujące dokumenty:

2.1. imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii (z podziałem na teleradioterapię i brachyterapię)

wraz z określeniem kwalifikacji, stażu pracy i uprawnień lekarzy, techników elektroradiologii oraz fizyków medycznych;

2.2. wykaz technik teleradioterapii i brachyterapii, które będą stosowane;

2.3. informacje o posiadanych urządzeniach radiologicznych i urządzeniach podstawowych parametrów i daty uruchomienia;

2.4. informacje na temat posiadanego systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z zakresu radioterapii;

3. Wystąpienie jednostki do Głównego Inspektora Sanitarnego o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej;

Do wniosku o wydanie zgody należy dołączyć następujące dokumenty:

3.1. 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;

3.2. wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą stosowane;

3.3. wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;

3.4. kopię aktualnego protokołu z wykonania wszystkich testów kontroli jakości parametrów technicznych urządzeń radiologicznych;

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

3.6. opinię właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;

3.7. księgę jakości.

Zaleca się przedkładanie w.w informacji zapisanych na nośniku cyfrowym np. płycie CD.