

Warszawa, dnia 21 grudnia 2022 r.

Poz. 2700

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 13 grudnia 2022 r.

w sprawie kategorii oraz kryteriów kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, działań, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po ich wystąpieniu, a także zakresu informacji objętych Centralnym Rejestrem Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych²⁾

Na podstawie art. 33m ust. 12 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kategorie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych oraz kryteria kwalifikowania tych ekspozycji i narażeń do odpowiednich kategorii;
- 2) działania, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, właściwe dla kategorii, do której ta ekspozycja lub narażenie zostały zakwalifikowane, w tym działania służące ograniczeniu negatywnych skutków zdrowotnych dla pacjentów, wobec których doszło do ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego;
- 3) zakres informacji objętych rejestrem, o którym mowa w art. 33m ust. 11 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Ekspozycje niezamierzone i narażenia przypadkowe, zwane dalej „zdarzeniami”, dzielą się na zdarzenia kategorii I, II oraz III.

§ 3. 1. W rentgenodiagnostyce i fluoroskopii:

- 1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:
 - a) powtórzenie procedury niewynikające ze wskazań klinicznych i prowadzące do sumarycznej dawki przekraczającej wskaźniki określone w pkt 2,
 - b) wykonanie procedury, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego,
 - c) wykonanie procedury błędnie zidentyfikowanej osobie,
 - d) wykonanie procedury w niewłaściwym obszarze anatomicznym;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

- 2) do zdarzeń kategorii II zalicza się:
 - a) czterokrotne przekroczenie wartości diagnostycznego poziomu referencyjnego,
 - b) w przypadku badań tomograficznych głowy – przekroczenie wartości 120 mGy ważonego tomograficznego indeksu dawki (CTDI_w),
 - c) w przypadku badań tomograficznych innych niż badania głowy – przekroczenie wartości 200 mGy ważonego tomograficznego indeksu dawki (CTDI_w),
 - d) w przypadku fluoroskopii – przekroczenie 200 Gy·cm² sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP).

2. Przepisów ust. 1 pkt 1 lit. c i d nie stosuje się w działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub w działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.

3. Przekroczenia wartości diagnostycznego poziomu referencyjnego, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a, lub przekroczenia wartości, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b, c lub d, nie zalicza się do zdarzeń kategorii II, jeżeli to przekroczenie jest uzasadnione klinicznie.

§ 4. 1. W radiologii zabiegowej:

- 1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:
 - a) powtórzenie procedury prowadzące do sumarycznej dawki przekraczającej wskaźniki określone w pkt 2,
 - b) wykonanie procedury, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego,
 - c) wykonanie procedury błędnie zidentyfikowanej osobie,
 - d) wykonanie procedury w niewłaściwym obszarze anatomicznym;
- 2) do zdarzeń kategorii II zalicza się:
 - a) czterokrotne przekroczenie wartości diagnostycznego poziomu referencyjnego,
 - b) w przypadku procedur realizowanych do celów diagnostycznych – przekroczenie 2,5 Gy sumarycznej wartości kerry w powietrzu w punkcie referencyjnym lub 250 Gy·cm² sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP),
 - c) wystąpienie w ciągu 21 dni od zabiegu skutku w postaci popromiennego uszkodzenia skóry co najmniej II stopnia, jeżeli w czasie realizacji procedury nastąpiło przekroczenie 5 Gy sumarycznej wartości kerry w powietrzu w punkcie referencyjnym lub 500 Gy·cm² sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP).

2. Powtórzenia procedury, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lit. a, nie zalicza się do zdarzeń kategorii I, jeżeli to powtórzenie jest uzasadnione klinicznie.

3. Przekroczenia wartości diagnostycznego poziomu referencyjnego lub wartości, o których mowa odpowiednio w ust. 1 pkt 2 lit. a i b, nie zalicza się do zdarzeń kategorii II, jeżeli to przekroczenie albo ta wartość są uzasadnione klinicznie.

§ 5. W diagnostyce związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych:

- 1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:
 - a) powtórzenie procedury niewynikające ze wskazań klinicznych, prowadzące do sumarycznej dawki przekraczającej wskaźniki, o których mowa w pkt 2,
 - b) wykonanie procedury, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego,
 - c) wykonanie procedury błędnie zidentyfikowanej osobie,
 - d) wykonanie procedury z wykorzystaniem produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej zamiast diagnostycznej,
 - e) wykonanie procedury z wykorzystaniem niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego;
- 2) do zdarzeń kategorii II zalicza się przekroczenie zaplanowanej wartości dawki skutecznej o więcej niż 20 mSv lub wartości dawki równoważnej o więcej niż 100 mSv, przypadających na jedno badanie.

§ 6. W leczeniu związanym z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych:

- 1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:
 - a) wykonanie procedury błędnie zidentyfikowanej osobie,
 - b) wykonanie procedury z wykorzystaniem niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego,
 - c) wykonanie procedury, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego;
- 2) do zdarzeń kategorii II zalicza się:
 - a) wykonanie procedury, w której odchylenie wartości podanej pacjentowi aktywności od wartości zaplanowanej przekracza 10%,
 - b) wykonanie procedury, w której wystąpiło wynaczynienie po podaniu produktu radiofarmaceutycznego, jeżeli ponad 15% aktywności zostało podanych nieprawidłowo,
 - c) przypadkowe skażenie pacjenta substancją promieniotwórczą podczas wykonywania procedury, jeżeli w wyniku skażenia wartość dawki skutecznej przekroczyła 20 mSv lub wartość dawki równoważnej przekroczyła 100 mSv.

§ 7. W radioterapii:

- 1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:
 - a) wykonanie radioterapii w niewłaściwym obszarze anatomicznym również w przypadku jednej frakcji,
 - b) wykonanie radioterapii błędnie zidentyfikowanej osobie,
 - c) zastosowanie niewłaściwego planu leczenia,
 - d) wykonanie radioterapii, w której odstępstwo czasu pomiędzy frakcjami przekracza 7 dni, chyba że odstępstwo to zostało spowodowane przez osobę poddaną radioterapii,
 - e) wykonanie radioterapii, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego;
- 2) do zdarzeń kategorii II zalicza się:
 - a) wykonanie radioterapii, w której odchylenie wartości całkowitej dawki w objętości tarczowej lub narządach krytycznych od wartości zaplanowanych przekracza 10%,
 - b) wykonanie radioterapii, w której wartość dawki frakcyjnej jest większa niż 120% wartości zaplanowanej dawki.

§ 8. 1. Do zdarzeń kategorii III zalicza się:

- 1) wykonanie badania diagnostycznego lub zabiegu w obszarze jamy brzusznej lub
- 2) podanie produktu radiofarmaceutycznego w celu diagnostycznym lub leczniczym, lub
- 3) wykonanie radioterapii

– u kobiety w ciąży, jeżeli stan ciąży został ustalony już po przeprowadzeniu procedury, a wartość dawki dla zarodka lub płodu przekracza 20 mSv.

2. W przypadku gdy wykonanie badania diagnostycznego lub zabiegu było bezpośrednio związane z ratowaniem życia kobiety w ciąży poddawanej temu badaniu diagnostycznemu lub zabiegowi, przepisu ust. 1 pkt 1 nie stosuje się.

§ 9. 1. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego kierownik jednostki ochrony zdrowia dokonuje przeglądu programu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy, a w razie potrzeby wprowadza w tym programie odpowiednie zmiany mające na celu zminimalizowanie prawdopodobieństwa wystąpienia takiego zdarzenia w przyszłości.

2. W przypadku radioterapii, poza czynnościami, o których mowa w ust. 1, kierownik jednostki ochrony zdrowia aktualizuje ocenę ryzyka wystąpienia ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych, o której mowa w art. 7 ust. 2b pkt 2 ustawy.

3. Kierownik jednostki ochrony zdrowia przekazuje informację o ekspozycji niezamierzonej lub narażeniu przypadkowym oraz wyniki analizy tej ekspozycji lub tego narażenia, o których mowa w art. 7 ust. 2b pkt 4 ustawy, lekarzowi kierującemu, lekarzowi prowadzącemu, a także pacjentowi lub jego przedstawicielowi. W przypadku zdarzeń kategorii III wyniki analizy obejmują dane dotyczące ekspozycji zarodka lub płodu.

4. Osobę, u której istnieje wysokie ryzyko wystąpienia efektu deterministycznego w wyniku ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, poddaje się badaniom kontrolnym wykonywanym co najmniej raz w tygodniu w okresie 21 dni po przebytej ekspozycji lub, gdy jest to konieczne, specjalistycznemu leczeniu.

§ 10. 1. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia zdarzenia kategorii I sporządza się protokół ze zdarzenia zawierający:

- 1) datę wystąpienia zdarzenia;
- 2) nazwę procedury szczegółowej, w czasie wykonywania której doszło do zdarzenia, oraz opis tej procedury;
- 3) liczbę osób, które zostały poddane ekspozycji medycznej w okresie, w którym istniało prawdopodobieństwo wystąpienia błędu prowadzącego do wystąpienia tego zdarzenia;
- 4) parametry pozwalające na obliczenie wartości dawek otrzymanych przez osoby, o których mowa w pkt 3;
- 5) opis zdarzenia, w tym informacje pozwalające na weryfikację prawidłowości kwalifikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii.

2. W przypadku radioterapii oraz leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych pracownicy, którzy mogli przyczynić się do wystąpienia zdarzenia, do czasu ustalenia przyczyn i okoliczności tego zdarzenia w trybie określonym w art. 33m ust. 8 ustawy, mogą uczestniczyć w realizacji medycznych procedur radiologicznych po wyrażeniu przez kierownika jednostki ochrony zdrowia pisemnej zgody.

§ 11. 1. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia zdarzenia kategorii II:

- 1) jeżeli przyczyną wystąpienia zdarzenia była awaria urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego – osoba upoważniona do obsługi tego urządzenia jest obowiązana:
 - a) wyłączyć urządzenie z eksploatacji,
 - b) w przypadku gdy awaria urządzenia została stwierdzona w czasie wykonywania ekspozycji – przerwać wykonywanie ekspozycji, chyba że nie ma wątpliwości, że kontynuowanie ekspozycji jest związane z mniejszym ryzykiem wystąpienia uszczerbku na zdrowiu pacjenta,
 - c) w przypadku awarii urządzenia w czasie podawania pacjentowi produktów radiofarmaceutycznych – wykonać czynności mające na celu ograniczenie skutków podania produktów radiofarmaceutycznych, chyba że nie ma wątpliwości, że wykonanie tych czynności zwiększy ryzyko wystąpienia uszczerbku na zdrowiu pacjenta,
 - d) zgłosić wystąpienie awarii urządzenia osobie odpowiedzialnej w jednostce ochrony zdrowia za stan techniczny urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 2) sporządza się protokół ze zdarzenia zawierający:
 - a) datę wystąpienia zdarzenia,
 - b) nazwę procedury szczegółowej, w czasie wykonywania której doszło do zdarzenia, oraz opis tej procedury, a także identyfikator urządzenia, na którym wykonywano tę procedurę,
 - c) liczbę pacjentów, u których wykonywano medyczne procedury radiologiczne w okresie, w którym doszło do zdarzenia lub mogło do niego dojść,
 - d) parametry pozwalające na obliczenie wartości dawek otrzymanych przez pacjentów, o których mowa w lit. c,
 - e) kopię wyników testów eksploatacyjnych, gdy zdarzenie związane było z awarią urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego,
 - f) opis zdarzenia, w tym informacje pozwalające na weryfikację prawidłowości kwalifikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii.

2. Urządzenie radiologiczne lub urządzenie pomocnicze, które uległo awarii będącej przyczyną zdarzenia, może być ponownie używane w jednostce ochrony zdrowia po wyrażeniu przez kierownika jednostki ochrony zdrowia pisemnej zgody.

3. W przypadku awarii urządzenia terapeutycznego stosowanego w radioterapii lub leczeniu za pomocą produktów radiofarmaceutycznych stosuje się przepis ust. 2, chyba że konsultant, o którym mowa w art. 33m ust. 2 ustawy, zgłosi kierownikowi jednostki ochrony zdrowia w formie pisemnej negatywną opinię, co do możliwości przywrócenia urządzenia terapeutycznego do używania, przed zakończeniem weryfikacji, o której mowa w art. 33m ust. 8 ustawy.

§ 12. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia zdarzenia kategorii III sporządza się protokół ze zdarzenia zawierający:

- 1) datę wystąpienia zdarzenia;
- 2) nazwę procedury szczegółowej, w czasie wykonywania której doszło do zdarzenia, oraz opis tej procedury, a także identyfikator urządzenia, na którym wykonywano tę procedurę;

- 3) tydzień ciąży pacjentki w czasie zdarzenia;
- 4) parametry pozwalające na obliczenie wartości dawek otrzymanych przez pacjentkę oraz przez zarodek lub płód;
- 5) opis zdarzenia, w tym informacje pozwalające na weryfikację prawidłowości kwalifikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii.

§ 13. Protokół, o którym mowa w § 10 ust. 1, § 11 ust. 1 pkt 2 oraz § 12, jest przekazywany przez kierownika jednostki ochrony zdrowia niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia, konsultantowi, o którym mowa w art. 33m ust. 2 ustawy, na potrzeby przeprowadzanej przez niego weryfikacji oraz weryfikacji przeprowadzanej na podstawie art. 33m ust. 8 ustawy.

§ 14. Centralny Rejestr Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych, o którym mowa w art. 33m ust. 11 ustawy, zawiera:

- 1) kategorię ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego;
- 2) określenie zakresów działalności jednostek ochrony zdrowia, z których wykonywaniem wiążą się ekspozycje niezamierzone i narażenia przypadkowe, zgłaszane na podstawie art. 33m ust. 1 ustawy:
 - a) rentgenodiagnostyka i fluoroskopia,
 - b) radiologia zabiegowa,
 - c) medycyna nuklearna – diagnostyka,
 - d) medycyna nuklearna – terapia,
 - e) radioterapia;
- 3) datę wystąpienia zdarzenia;
- 4) nazwę jednostki ochrony zdrowia, w której doszło do zdarzenia.

§ 15. W sprawach wypadków związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz w leczeniu za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: A. *Niedzielski*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które utraciło moc z dniem 24 września 2022 r. zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).