|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Dariusz Poznański – Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia  Telefon: +48 22 530 03 18, Email: dep-zp@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia:**  10.05.2022  **Źródło:**  Art. 33l ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  **MZ 1324** | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33l ust. 16 ustawy – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. z 1593 r. oraz z 2020 r. poz. 284).  Zgodnie z ww. upoważnieniem minister właściwy do spraw zdrowia określi zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych, mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych realizowanych przy użyciu takich urządzeń, specyfikę poszczególnych urządzeń oraz uwzględniając zalecenia i wytyczne międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego.  W dotychczasowym stanie prawnym, tj. przed wejściem w życie nowelizacji ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r., wdrażającej dyrektywę 2013/59/Euratom ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom, kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem były uregulowane w załączniku nr 6 do rozporządzenia 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). Zgodnie z 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, rozporządzenie dotychczas regulujące m.in. zakres oraz częstotliwość wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, utraci moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia bazuje na dotychczasowych rozwiązaniach odnoszących się do zakresu oraz częstotliwości wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, tj. na treści załącznika nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Nowy zakres testów urządzeń radiologicznych, a także częstotliwość ich przeprowadzania, zostały – w ramach projektowanego rozporządzenia – przyjęte z uwzględnieniem zmian wynikających z rozwoju technologicznego oraz wytycznych, norm oraz zaleceń wydawanych przez organizacje międzynarodowe zajmujące się stosowaniem promieniowania jonizującego. Aktualizacja zakresu testów przeprowadzanych w ramach wymaganej ustawowo kontroli urządzeń radiologicznych (art. 33l ust. 1 ustawy – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej) przyczynią się do przeprowadzania kontroli takich urządzeń w sposób prawidłowy, zgodny z zaleceniami międzynarodowymi. W rezultacie wpłynie to na wzrost poziomu ochrony radiologicznej pacjenta (a także personelu) podczas wykonywania procedur medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Na podstawie dotychczas obowiązującej dyrektywy Rady 97/43/EURATOM z 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylającej dyrektywę 84/466/Euratom, państwa członkowskie UE są zobowiązane do kontroli będących w użyciu urządzeń radiologicznych (w związku z ochroną przed promieniowaniem). Szczegółowy zakres tej kontroli, a więc rodzaje i zakres testów stosowanych w odniesieniu do urządzeń radiologicznych nie został przesądzony przez przepisy tej dyrektywy, w konsekwencji czego poszczególne państwa ustalają go odrębnie na podstawie publikacji, raportów i wytycznych międzynarodowych organizacji zajmujących się kwestiami stosowania promieniowania jonizującego, np. na podstawie publikacji i raportów IAEA (International Atomic Energy Agency), Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), czy też raportów Radiation Protection, wydawanych przez Komisję Europejską, tj. źródeł, na których opierano się również przy tworzeniu wykazu testów objętego projektem niniejszego rozporządzenia. W poszczególnych krajach, których rozwiązania w tym zakresie były analizowane, tj. w krajach takich jak Niemcy, Austria, Wielka Brytania oraz Francja częstotliwość i zakres wykonywanych testów jest określona w zbliżony sposób.  W Niemczech zakres oraz częstotliwość wykonywania testów kontroli jakości urządzeń radiologicznych zawarte zostały w Wytycznej o realizacji jakości aparatów rentgenowskich do badania lub leczenia ludzi według §16 i §17 rozporządzenia rentgenowskiego (Wytyczna Qs-RL). Wytyczna ta określa szczegółowo zakres oraz częstotliwość wykonywania testów kontroli jakości poszczególnych urządzeń radiologicznych. Częstotliwość wykonywania testów, w zależności od typu badania, wynosi od codziennie do co roku. Na testy kontroli jakości składają się badania zatwierdzające (testy dopuszczające urządzenie do stosowania) oraz okresowe (wykonywane w trakcie eksploatacji urządzenia).  W Austrii system kontroli jakości jest podobny do niemieckiego i opiera się na badaniach zatwierdzających i okresowych. Obowiązek przeprowadzania badań jakości w określonych odstępach czasu nałożony został na posiadacza zezwolenia na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Testy są wykonywane przez odpowiednio przeszkolone osoby, w szczególności personel danej jednostki ochrony zdrowia. Częstotliwość, zakres oraz kryteria testów ustalane są w odpowiednich normach technicznych, a w przypadku braku odpowiednich norm są one określane samodzielnie przez jednostkę, w oparciu o właściwości urządzenia i wymogi ochrony przed promieniowaniem.  W Wielkiej Brytanii częstotliwość wykonywania i dopuszczalny zakres testów może być ustalany albo na podstawie wytycznych odpowiednich instytutów i organizacji międzynarodowych, np. British Institute of Radiology, albo w oparciu o wiedzę i doświadczenie osoby odpowiedzialnej w danej jednostce za realizację kontroli jakości urządzeń radiologicznych. Częstotliwość wykonywania testów, w zależności od typu, wynosi codziennie do co roku.  We Francji kontrola jakości urządzeń medycznych, w tym radiologicznych określona jest w Kodeksie Zdrowia Publicznego, jako ogół działań zmierzających do oceny pracy danego urządzenia podejmowanych przez producenta, lub gdzie jest to wymagane, określonych przez uprawniony organ – Dyrektora Generalnego Narodowej Agencji ds. bezpieczeństwa leków i produktów medycznych (ANSM). Częstotliwość wykonywania testów, w zależności od typu wynosi od codziennie do co roku. Przewidziane są dwa typy kontroli jakości wewnętrzne oraz zewnętrzne. Kontrole wewnętrzne wykonywane przez użytkownika lub na jego odpowiedzialność przez usługobiorcę. Kontrole zewnętrzne realizowane przez jednostki wykonujące kontrolę jakości akredytowane przez Le Comité français d’accréditation (Cofrac) i zatwierdzone przez ANSM. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Jednostki ochrony zdrowia stosujące urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze podlegające kontroli z zakresu parametrów fizycznych | | | ok. 2,5 tys. | | | | | | | | Dane Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia | | | | | | | | | | | | Konieczność zapewnienia wykonania obligatoryjnych testów urządzeń radiologicznych (przez podmioty akredytowane oraz pracowników tych jednostek) z uwzględnieniem nowego wykazu testów wynikającego z projektowanego rozporządzenia. | | | | | |
| Podmioty posiadające akredytację Polskiego Centrum Akredytacji na wykonywanie testów urządzeń radiologicznych we wszystkich dziedzinach związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego (radiologia – diagnostyka obrazowa i radiologia zabiegowa, medycyna nuklearna, radioterapia onkologiczna) | | | 41 podmiotów akredytowanych w zakresie radiologii-diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej;  2 podmioty akredytowane w zakresie medycyny nuklearnej, | | | | | | | | Strona internetowa Polskiego Centrum Akredytacji; dane Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia | | | | | | | | | | | | Konieczność dostosowania procedur pomiarowych stosowanych w jednostkach akredytowanych do wykazu i zakresu testów określonych w nowym rozporządzeniu. | | | | | |
| Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni) | | | 16 państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych | | | | | | | | Przepisy prawne | | | | | | | | | | | | Konieczność uwzględnienia zmian w wykazie testów objętych projektowanym rozporządzeniem w wykonywanym przez te organy nadzorze w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta. | | | | | |
| Polskie Centrum Akredytacji | | | 1 | | | | | | | | Przepisy prawne | | | | | | | | | | | | Uwzględnienie nowego wykazu i zakresu testów urządzeń radiologicznych w procedurze akredytacyjnej stosowanej wobec jednostek ubiegających się o akredytację. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji publicznych.  Projekt rozporządzenia zostanie przekazany na 21 dni do konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:   1. Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego; 2. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 3. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 4. Federacji Związków Pracowników Ochrony Zdrowia; 5. Forum Związków Zawodowych; 6. Głównego Inspektora Pracy; 7. Głównego Inspektora Sanitarnego; 8. Instytutu Medycyny Pracy imienia prof. J. Nofera w Łodzi; 9. Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego; 10. Konfederacji Lewiatan; 11. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej; 12. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej; 13. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 14. Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia; 15. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 16. Krajowej Rady Fizjoterapeutów; 17. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 18. Naczelnej Rady Lekarskiej; 19. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 20. Narodowego Funduszu Zdrowia; 21. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH– Państwowego Instytutu Badawczego; 22. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność 80”; 23. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”; 24. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 25. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych; 26. Ogólnopolskiego Zrzeszenia Szpitali Akredytowanych; 27. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych; 28. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 29. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; 30. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Techników Medycznych Radioterapii; 31. Państwowej Agencji Atomistyki; 32. Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego; 33. Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali; 34. Polskiego Stowarzyszenia Techników Elektroradiologii; 35. Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej; 36. Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej; 37. Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej; 38. Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego; 39. Polskiej Federacji Szpitali; 40. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych; 41. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej; 42. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 43. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 44. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 45. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 46. Rady Dialogu Społecznego; 47. Rzecznika Praw Pacjenta; 48. Stowarzyszenia Inspektorów Ochrony Radiologicznej; 49. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 50. Związku Pracodawców Business Centre Club; 51. Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji; 52. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 53. Związku Rzemiosła Polskiego 54. Polskiego Centrum Akredytacji.   Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie załączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2021 r.) | | | | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | | 1 | | 2 | | 3 | | | 4 | | 5 | 6 | | | 7 | | | 8 | | 9 | | 10 | | Łącznie (0–10) |
| **Dochody ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| **Wydatki ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| **Saldo ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| Źródła finansowania | | Nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych.  UWAGA: Należy mieć na względzie, że wymóg przeprowadzania testów z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych ma charakter ustawowy i nie jest nowym wymogiem. Wymóg kontroli urządzeń radiologicznych ustanowiono bowiem już w dotychczas obowiązującej ustawie w art. 33c ust. 7 (po nowelizacji ustawy zmieniła się zatem tylko podstawa do wykonywania takich testów – jest nią aktualnie art. 33l ust. 1). Wymóg przeprowadzania ww. kontroli dotyczy również jednostek sektora finansów publicznych, które będąc zobowiązane do zapewnienia kontroli parametrów fizycznych stosowanych przez nie urządzeń radiologicznych nadal ponosić będą koszty przeprowadzania testów takich urządzeń przez określone w ustawie podmioty (w przypadku testów eksploatacyjnych w radioterapii oraz testów specjalistycznych są to podmioty akredytowane w rozumieniu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku; w przypadku spełnienia pewnych warunków przez jednostkę ochrony zdrowia podmiotem uprawnionym do wykonania testów mogą być również zatrudnieni w jednostce specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej lub inżynierii medycznej). W konsekwencji, wskazany w pkt 6 brak wpływu na sektor finansów publicznych (brak kosztów z tego tytułu) należy rozumieć w ten sposób, że z tytułu określonego w projektowanym rozporządzeniu zakresu testów nie powstają bezpośrednie konsekwencje finansowe. Należy jednakże zauważyć, że w sytuacji utrzymania przez nowelizację ustawy – Prawo atomowe wymogu przeprowadzania kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych (testów), dotychczas ponoszone przez jednostki (w tym jednostki sektora finansów publicznych) koszty przeprowadzania testów będą musiały być przez te jednostki ponoszone nadal. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skutki | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | | | | | | 0 | | 1 | | | | | 2 | | | 3 | | | | 5 | | | | 10 | | Łącznie (0–10) | |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł,  ceny stałe  z 2021 r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | 0 | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | 0 | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | 0 | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | sytuacja ekonomiczna  i społeczna rodziny,  a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz:  Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia w zakresie obciążeń regulacyjnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Uaktualnienie wykazu testów z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych pozwoli na utrzymanie właściwego poziomu bezpieczeństwa urządzeń radiologicznych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia. Zakres wykonywanych w tym celu testów oraz częstotliwość ich przeprowadzania zostaną dostosowane do aktualnej wiedzy w dziedzinie urządzeń radiologicznych, w tym również nowych wymagań związanych z rozwojem technologicznym oraz zweryfikowane z punktu widzenia zaleceń i wytycznych międzynarodowych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Efekty wprowadzenia przepisów objętych projektowaną regulacją, będą mogły być przedmiotem analizy w okresie pierwszych miesięcy od ich wejścia w życie. Analiza efektów projektu będzie przeprowadzona z punktu widzenia aktualnej wiedzy dotyczącej stosowanych urządzeń radiologicznych, w tym koniecznego zakresu kontroli, jaką w stosunku do konkretnych urządzeń należy zapewnić. Analiza taka będzie mogła być dokonywana na bieżąco w okresie wykonywania testów zgodnie z nowymi regulacjami (wykaz testów), w oparciu o publikacje i zalecenia międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego oraz na podstawie wyników kontroli uzyskiwanych przez podmioty uprawnione do wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych (podmioty akredytowane, upoważnieni pracownicy jednostek ochrony zdrowia, w tym specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej lub inżynierii medycznej). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |