**Tabela zgodności**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tytuł projektu** | *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych* |
| **TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO/ WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH** | Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca 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)  |
|  |
| Jedn. red. | Treść przepisu UE | Konieczność wdrożenia T / N / W | Jedn. red.  | Treść przepisu projektu rozporządzenia |
| Art. 60 ust. 1 lit. a i d | 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby:a) wszelki medyczny sprzęt radiologiczny będący w użyciu był utrzymywany pod ścisłym nadzorem w zakresie ochrony przed promieniowaniem;(…)d) przed pierwszym użyciem sprzętu do celów klinicznych przeprowadzone zostało badanie zatwierdzające, a następnie regularnie przeprowadzane były badania jego działania, także po dokonaniu wszelkich procedur konserwacyjnych mogących wpłynąć na jego działanie. | T | § 1-4 | § 1. Rozporządzenie określa zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych. § 2. 1. Zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla takich urządzeń określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.2. Zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń pomocniczych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla takich urządzeń określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.§ 3. 1. Kontrolę urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych innych niż określone odpowiednio w załączniku nr 1 lub załączniku nr 2 do rozporządzenia przeprowadza się w zakresie oraz z częstotliwością wynikającą z polskich norm, a w przypadku gdy zakres i częstotliwość takiej kontroli w polskich normach nie została określona, kontrolę taką przeprowadza się w zakresie i z częstotliwością wynikającą z norm europejskich. 2. W przypadku, gdy zakres i częstotliwość kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, o których mowa w ust. 1 nie zostały określone w polskich lub europejskich normach, kontrolę taką przeprowadza się w zakresie i z częstotliwością wynikającą ze zwalidowanych metod badawczych.3. W przypadku, gdy zakres i częstotliwość kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, o których mowa w ust. 1 nie zostały określone w polskich lub europejskich normach albo w zwalidowanych metodach badawczych, kontrolę taką przeprowadza się w zakresie i z częstotliwością wynikającą z instrukcji producenta urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego.§ 4. Niezależnie od częstotliwości wykonywania testów eksploatacyjnych, po każdej naprawie urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent, należy ponownie wykonać testy eksploatacyjne, co najmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.§ 5. W okresie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych mogą być wykonywane przez podmioty, o których mowa w art. 33l ust. 8 i 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe w zakresie i z częstotliwością określoną w załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia. |