**Tabela zgodności**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tytuł projektu** | *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kategorii i 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 Przypadkowych* | | | |
| **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) | | | |
| PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ | | | | |
| Jedn. red. | Treść przepisu UE | Konieczność wdrożenia  T / N / W | Jedn. red. | Treść przepisu projektu rozporządzenia |
| Art. 63 | Artykuł 63  Narażenia przypadkowe i niezamierzone  Państwa członkowskie zapewniają, aby:  a) zostały podjęte wszystkie racjonalne środki w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia i skali przypadkowych lub niezamierzonych narażeń osób poddawanych narażeniu medycznemu;  b) w przypadku praktyk radioterapeutycznych program zapewnienia jakości obejmował badanie zagrożenia narażeniami przypadkowymi lub niezamierzonymi;  c) w przypadku wszystkich narażeń medycznych jednostka organizacyjna wdrożyła odpowiedni system rejestracji i analizy zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących przypadkowe lub niezamierzone narażenie medyczne; system ten musi być współmierny do zagrożenia radiologicznego powodowanego przez daną działalność;  d) podjęto ustalenia w celu poinformowania lekarza kierującego oraz lekarza prowadzącego, a także pacjenta lub jego przedstawiciela, o znaczących klinicznie niezamierzonych lub przypadkowych narażeniach oraz o wynikach ich analizy;  e)  (i) jednostka organizacyjna jak najszybciej zgłosiła właściwemu organowi wystąpienie znaczących zdarzeń określonych przez właściwy organ;  (ii) wyniki dochodzenia i środki naprawcze w celu uniknięcia takich zdarzeń zgłaszane były właściwemu organowi w terminie określonym przez dane państwo członkowskie;  f) zostały ustanowione mechanizmy służące rozpowszechnianiu w odpowiednim czasie informacji dotyczących ochrony przed promieniowaniem w zakresie narażenia medycznego uzyskanych z doświadczeń zebranych podczas znaczących zdarzeń. | T | §2-14 | § 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;  2) do zdarzeń kategorii II zalicza się:  a) przekroczenie diagnostycznego poziomu referencyjnego o więcej niż 200%,  b) w przypadku badań tomograficznych głowy – przekroczenie wartości 120 mGy ważonego tomograficznego indeksu dawki (CTDIw ),  c) w przypadku badań tomograficznych innych niż badania głowy – przekroczenie wartości 200 mGy ważonego tomograficznego indeksu dawki (CTDIw),  d) w przypadku fluoroskopii – przekroczenie 200 Gycm2 sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP).  2. Przepisu ust. 1 pkt 1 lit. c 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.  § 4. W radiologii zabiegowej:  1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:  a) powtórzenie procedury niewynikające ze wskazań klinicznych, 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) przekroczenie diagnostycznego poziomu referencyjnego o więcej niż 200%,  b) w przypadku procedur realizowanych do celów diagnostycznych – przekroczenie 250Gycm2 sumarycznej wartości iloczynu dawka - powierzchnia (DAP),  c) w przypadku procedur realizowanych do celów terapeutycznych – wystąpienie w ciągu 21 dni od zabiegu skutku w postaci popromiennego uszkodzenia skóry co najmniej II stopnia, jeżeli w czasie realizacji procedury nastąpiło przekroczenie 500Gycm2 sumarycznej wartości iloczynu dawka - powierzchnia (DAP).  § 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;  2) do zdarzeń kategorii II zalicza się przekroczenie zaplanowanej dawki skutecznej o więcej niż 20 mSv lub 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) podanie niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego,  c) wykonanie procedury w niewłaściwym obszarze anatomicznym,  d) 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 dawka skuteczna przekroczyła 20 mSv lub dawka równoważna 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 całkowiej dawki w objętości tarczowej lub narządach krytycznych od wartości zaplanowanych przekracza 10%,  b) wykonanie radioterapii, w której wartość dawki frakcyjnej jest większa niż 120% od 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 dawka dla zarodka lub płodu przekracza 20 mSv.  2. W przypadku, gdy wykonanie badania diagnostycznego lub zabiegu było bezpośrednio związane z ratowaniem życia kobiety 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 aktualizuję 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, na koszt jednostki ochrony zdrowia 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 kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza osobę, która sporządza protokół ze zdarzenia zawierający:  1) datę wystąpienia zdarzenia;  2) nazwę procedury szczegółowej, w czasie wykonywania której doszło do zdarzenia oraz opis tej procedury;  3) listę pracowników, którzy mogli przyczynić się do wystąpienia zdarzenia wraz z określeniem zajmowanych przez nich stanowisk;  4) listę pacjentów, u których wykonywano medyczne procedury radiologiczne w okresie, w którym istniało prawdopodobieństwo wystąpienia błędu prowadzącego do wystąpienia tego zdarzenia;  5) parametry ekspozycji pozwalające na obliczenie dawek otrzymanych przez pacjentów wymienionych na liście, o której mowa w pkt 4;  6) opis zdarzenia, w tym informacje pozwalające na weryfikację prawidłowości kwalifikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii.  2. W przypadku radioterapii oraz leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, osoby wymienione na liście, o której mowa w ust. 1 pkt 3, mogą uczestniczyć w realizacji medycznych procedur radiologicznych po wyrażeniu przez kierownika jednostki ochrony zdrowia pisemnej zgody, chyba że konsultant, o którym mowa w art. 33m ust. 2 ustawy, zgłosi kierownikowi jednostki w formie pisemnej negatywną opinię, co do możliwości wykonywania medycznych procedur radiologicznych przez te osoby do czasu ustalenia przyczyn i okoliczności zdarzenia w trybie określonym w art. 33m ust. 8 ustawy.  § 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,  c) w przypadku awarii urządzenia w czasie podawania pacjentowi produktów radiofarmaceutycznych – wykonać czynności mające na celu ograniczenie skutków podania produktów radiofarmaceutycznych,  d) zgłosić wystąpienie awarii osobie odpowiedzialnej w jednostce ochrony zdrowia za stan techniczny urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;  2) kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza osobę, która sporządza 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) listę pacjentów, u których na tym urządzeniu wykonywano medyczne procedury radiologiczne w okresie, w którym doszło do zdarzenia lub mogło do niego dojść,  d) parametry ekspozycji pozwalające na obliczenie dawek otrzymanych przez pacjentów wymienionych na liście, o której 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 przepis ust. 2 stosuje się, chyba że konsultant, o którym mowa w art. 33m ust. 2 ustawy, zgłosi kierownikowi jednostki 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, kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza osobę, która sporządza 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) dane pacjentki oraz wiek zarodka lub płodu w czasie zdarzenia,  4) parametry ekspozycji pozwalające na obliczenie 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. 33zm 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. |