

Stanowisko nr 1/2015/VII
Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej
z dnia 16 maja 2015 roku

w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

W związku z opublikowanym na stronach Rządowego Centrum Legislacji projektem

rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

Wielkopolska Izba Lekarska zgłasza do tego projektu następujące uwagi:

1. W załączniku 6 rozporządzenia

W części I.2 Testy specjalistyczne w nagłówku tabeli "STOMATOLOGIA" należy określić częstotliwość testów specjalistycznych :

- dla aparatów do zdjęć wewnątrzustnych - raz na 60 miesięcy i po każdej istotnej naprawie
- dla aparatów do zdjęć pantomograficznych i cefalometrii raz na 36 miesięcy .

Uzasadnienie :

Jak to wielokrotnie od lat podkreślane było w wystąpieniach organizacji zrzeszających Stomatologów, wymóg corocznego przeprowadzania testów specjalistycznych w stosunku do aparatów do zdjęć wewnątrzustnych był niezwykle restrykcyjny i nie znajdował uzasadnienia w rzeczywistym zagrożeniu niewychwycenia istotnych dla bezpieczeństwa pacjentów odstępstw od norm dotyczących pracy tego rodzaju aparatów.

Dowodem jest pismo Konsultanta Krajowego z dziedziny radiologii i diagnostyki obrazowej, p.prof. Jerzego Waleckiego do Ministra Zdrowia z 15 marca 2012 roku.

Uzasadnienie projektu nie przywołuje żadnych argumentów , które miałyby być przesłanką do ustalenia częstotliwości tych testów akurat w proponowanym wymiarze (odpowiednio:1 raz na 24 miesiące i 1raz na 12 miesięcy). Równie wiarygodnym i bezpiecznym okresem czasu dzielącym wykonywanie tych testów jest okres wymieniony w opinii Konsultanta Krajowego . Sam projekt w uzasadnieniu na str.100 (akapit drugi) określa stopień narażenia pacjenta na promieniowanie jonizujące przy wykonywaniu zdjęć wewnątrzustnych jako niski.

Przywołać należy dane, jakie Naczelna Izba Lekarska otrzymała od Głównego Inspektora Sanitarnego, dotyczące niezgodności stwierdzonych w aparatach rtg stomatologicznych do zdjęć wewnątrzustnych. Otrzymane od Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych informacje dotyczyły okresu od 2006 r do 2013 r. tzn. w okresie obowiązywania rozporządzenia

Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Świadczą one o braku zgłoszeń w trybie §9 ust.25 lub incydentalne przypadki zgłaszania Inspekcji Sanitarnej negatywnych wyników testów specjalistycznych.

Jest tym samym wysoce prawdopodobne, że pierwsze oznaki nieprawidłowej pracy aparatów rtg zostały skutecznie ujawnione w wyniku prowadzonych testów podstawowych i skutecznie usunięte przez użytkowników aparatów rentgenowskich.

Inną gwarancją bezpieczeństwa jest systematyczna kontrola jednostek używających promieniowania jonizującego, jaką na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22 grudnia 2006r (Dz. U. 2007 r., Nr 1, poz.11) inspekcja sanitarna ma obowiązek przeprowadzić przynajmniej 1 raz na 4 lata. Zgodnie z par 7 ust 2 w/w rozporządzenia, w sytuacji braku pewności co do prawidłowego działania sprzętu zespół kontrolujący może sprawdzić działalność aparatury rtg poprzez wykonanie testów podstawowych lub specjalistycznych.

W tym miejscu należy również przywołać postanowienia najnowszej Dyrektywy Euroatom, implementacji której procedowana właśnie nowelizacja jest niewątpliwie etapem.

Zawarty w Sekcji 2 („Kontrola regulacyjna”) art. 24 stanowi w ust.1 o konieczności prowadzenia kontroli regulacyjnej współmiernej do skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażeń wynikających z danej działalności

Poszukując więc odpowiedniej "współmiernej" do ryzyka wystąpienia narażenia częstotliwości testów specjalistycznych nie sposób przyjąć po prostu wielkości najbliższej do obecnie obowiązującej, bez należytej dyskusji z innymi postulowanymi wielkościami (jak proponowany we wspomnianym wystąpieniu Konsultanta Krajowego z 2012 r okres 5 lat)

2. Zdefiniowanie w rozdziale 8 rozporządzenia, iż audyty kliniczne zewnętrzne prowadzi się w jednostkach organizacyjnych, o których mowa w art. 33e ust.1 i 2 ustawy (wymagana zgoda Państwowej Inspekcji Sanitarnej na wykonywanie świadczeń).

Uzasadnienie:

Postulat opiera się na brzmieniu delegacji ustawowej zawartej w art. 33c ust.9 ustawy Prawo atomowe. W ust.9 pkt.9 ustawodawca poleca określić „9)zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urzędzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta”

Jest więc rzeczą zrozumiałą, że tworząc w odniesieniu do wykonywania audytów klinicznych zewnętrznych „zasady” (które z definicji są ogólnymi normami postępowania)prawodawca może, jeśli przemawiają za tym względy racjonalne, zróżnicować sytuację poszczególnych podmiotów podlegających danej regulacji.

Rozstrzygającym argumentem jednak wydaje się brzmienie art. 33g ustawy, w którym w ust.11-13 określa się konsekwencje ujawnionych w audytach zewnętrznych niezgodności wykonywania procedur ze standardami. Konsekwencją tą jest czasowe lub stałe cofnięcie zgody

na wykonywanie procedur. Ustawodawca wyłączył w art 33e ust.7 placówki wykonujące procedury radiologiczne w zakresie stomatologii i dentyometrii kości z konieczności uzyskiwania zgody Państwowego Inspektora Sanitarnego a jednocześnie nie doprecyzował w art 33g, że konsekwencją ujawnionych w audytach zewnętrznych zaniedbań jest również cofnięcie **zezwolenia**. Oznaczać to może zamiar ustawodawcy odniesienia procedury audytów zewnętrznych wyłącznie do jednostek otrzymujących **zgode** na stosowanie procedur radiologicznych.

Korespondowało by to z przywołaną wcześniej zasadą ścisłej korelacji pomiędzy środkami ochrony a skalą i prawdopodobieństwem wystąpienia narażeń wynikających z danej działalności.

3. Załącznik nr 7 do rozporządzenia uzupełnić o szczegółowy zakres tematyczny egzaminu.

W obecnie obowiązującym brzmieniu załącznik w odnośniku" 1)"

¹⁾Egzamin obejmuje materiał określony w Przewodniku Komisji Europejskiej "Radiation Protection 116 Guidelines on Education and Training in Radiation Protection for Medical Exposures" dla wszystkich zagadnień określonych w kolumnie "Tryb" jako O i N.

odsyła do publikacji znajdującej się poza urzędowym zbiorem przepisów polskich czy unijnych. Nadto jest to publikacja w języku angielskim, który nie jest urzędowym językiem w Rzeczypospolitej Polskiej. Wydaje się również, że z zawartości tego dokumentu (nawet przetłumaczonego) nie można wywieść jednoznacznych informacji co do zakresu obowiązującego materiału.

SEKRETARZ
Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej

lek. Wojciech Buxakowski

PREZES
Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej

dy.n. med. Krzysztof Kordel