

OCENA OCHRONY RADIOLOGICZNEJ PACJENTA W RADIOTERAPII ONKOLOGICZNEJ

Kontrolowane zagadnienia	Podstawa prawna
INFORMACJE O DOKUMENTACJI	
Jednostka posiada inspektora ochrony radiologicznej	Art. 7 ust. 3 (Dz.U. z 2017r., poz.576.) oraz Zał. nr 2 (Dz. U. z 2005r. Nr 21 poz. 173)
Ewidencja stosowanych źródeł promieniotwórczych	§ 5 ust. 7 pkt 10 oraz § 21 ust. .3 (Dz. U. z 2006r. Nr 140 poz. 994)
Kontrola źródeł promieniotwórczych raz na rok: - zgodność stanu źródeł z dokumentami ewidencji, - protokół kontroli szczelności	§ 19 ust. 1 i 2 (Dz. U. z 2006r. Nr 140 poz. 994)
Regulamin pracy (o którym mowa w Kodeksie pracy)	§ 5 ust. 7 pkt 2 (Dz. U z 2006r. Nr 140 poz. 994)
Instrukcje pracy ze źródłami promieniowania jonizującego, ustalające szczegółowe postępowanie w zakresie ochrony radiologicznej dla każdego rodzaju wykonywanych prac	§ 5 ust. 7 pkt 3 (Dz. U. z 2006r. Nr 140 poz. 994)
Prowadzenie pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy:	Art.. 17. ust. 2 oraz Art. 26 pkt. 2 (Dz. U. z 2017r., poz. 576)
Rejestr wyników pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy	§ 5 ust. 7 pkt 5 (Dz. U. z 2006r. Nr 140 poz. 994)
Wykaz osób zatrudnionych w kontakcie z promieniowaniem jonizującym, z zaliczeniem do kategorii narażenia.	§ 5 ust. 7 pkt 6 (Dz. U z 2006r. Nr 140 poz. 994)
Imienny wykaz osób wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji, staży, ocen kształcenia ustawicznego, jeżeli są wymagane	§ 15 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz. 874)
Osoby wykonujące czynności z zakresu medycyny nuklearnej mają zaświadczenia lekarskie o braku przeciwwskazań do pracy w narażeniu na promieniowanie jonizujące wystawione przez uprawnionego lekarza	Art. 10 ust. 1 (Dz.U. z 2017r., poz. 576) § 7 ust. 3 (Dz. U. z 1996r. Nr 69 poz. 332 z późn. zm.)
Zaświadczenia lekarskie o braku przeciwwskazań do pracy w narażeniu na promieniowanie jonizujące wystawione przez uprawnionego lekarza	Art. 10 ust. 1 (Dz.U. z 2017r., poz. 576) § 7 ust. 3 (Dz. U. z 1996r. Nr 69 poz. 332 z późn. zm.)
Rejestr dawek indywidualnych otrzymanych przez pracowników zaliczonych do kategorii narażenia A lub zgodnie z zezwoleniem zawierającym warunek prowadzenia oceny narażenia pracowników kategorii B	Art. 21 ust. 1 oraz Art. 26 pkt. 2 (Dz.U. z 2017r., poz. 576) § 5 ust. 7 pkt 11 (Dz. U z 2006r. Nr 140 poz. 994)
Prowadzenie dozymetrii indywidualnej	art.17 ust. 3 i art.17 ust. 4 (Dz.U. z 2017r., poz. 576)
Opracowany i wdrożony system zarządzania jakością	Art. 7 ust. 2, art.33c. ust 7 (Dz.U. z 2017r., poz. 576) § 8 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)
Wykaz medycznych procedur radiologicznych, które są stosowane	§ 15 pkt 2. (Dz. U. z 20013r.,poz.874)
Wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia	§ 15 pkt 3. (Dz. U. z 20013r.,poz.874) § 48 ust. 3 (Dz.U. z 2006r. Nr 180 poz.1325)
Kopię aktualnego protokołu wykonania wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych.	§ 15 pkt 4(Dz. U. z 20013r.,poz.874)
Program szkoleń wewnętrznych z zakresu ochrony radiologicznej	Art.. 11 ust. 2, Art. 11 ust. 3 (Dz.U. z 2017r., poz. 576)
Dokumentacja prowadzonych szkoleń z zakresu ochrony radiologicznej	Art. 11 ust. 2 (Dz.U. z 2017r., poz. 576)
Zakładowy plan postępowania awaryjnego na wypadek zdarzenia radiacyjnego	§ 5 ust. 7 pkt 4 Dz. U. z 2006r. Nr 140 poz. 994 § 11 (Dz. U. z 2005r. Nr 20, poz. 169) oraz z (Dz. U. z 2007r. Nr 131 poz. 912)

Instrukcje obsługi i aktualne świadectwa wzorcowania sprzętu dozymetrycznego	§ 5 ust. 7 pkt 9 (Dz. U. z 2006r. Nr 140 poz. 994)
Wykonywanie badań z zastosowaniem promieniowania jonizującego na podstawie skierowań	§ 3 ust.2 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)
Skierowanie zawiera niezbędne informacje	§ 3 ust.3 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)
Instrukcje postępowania przeznaczone dla pacjentów, którym podano substancję promieniotwórczą w celu medycznej diagnostyki lub leczenia.	§ 5 ust. 7 pkt 8 (Dz. U. z 2006r. Nr 140 poz. 994)
Przebieg pracy aparatu terapeutycznego oraz symulatorów jest zapisywany w rejestrze eksploatacji prowadzonym oddzielnie dla każdego aparatu i symulatora.	§ 31 ust. 1 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)
W trakcie radioterapii zapewnia się: uczestnictwo lekarza ze specjalnością z radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie i - w szczególnie uzasadnionych przypadkach - paliatywnie	§ 39 ust. 1 pkt 2 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)
W trakcie radioterapii zapewnia się: w jednostce prowadzącej radioterapię megawoltową działa zakład lub pracownia fizyki medycznej	§ 30 ust. 1 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)
W trakcie radioterapii zapewnia się: dawka w planie leczenia jest weryfikowana przez niezależne obliczenia lub pomiar.	§ 38 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)
Leczenie z użyciem promieniowania jonizującego jest udokumentowane i zgodne z medyczną procedurą radiologiczną obowiązującą w zakładzie radioterapii, określającą sposób kwalifikacji pacjenta do leczenia, planowania i prowadzenia radioterapii oraz badań kontrolnych	§ 32 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)
Podjęcie leczenia z użyciem promieniowania jonizującego poprzedza przygotowanie planu leczenia zawierającego dane niezbędne do prawidłowej realizacji napromieniania	§ 34 ust. 1 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)
Plan leczenia, zatwierdza lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej	§ 34 ust. 6 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884))
Dla każdego pacjenta poddawanego radioterapii jest zakładana karta napromieniania wchodząca w skład dokumentacji medycznej.	§ 36 ust. 1 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884.))
W trakcie realizacji radioterapii technik elektroradiologii potwierdza podpisem zgodność fizycznych parametrów zapisanych w karcie napromieniania ze zrealizowanymi, w szczególności czasu napromieniania	§ 36 ust. 3 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884))
Podczas teleradioterapii w terapii megawoltowej układanie pacjenta w pozycji terapeutycznej wykonywane jest przez dwóch techników elektroradiologii	§ 39 ust. 1 pkt 4 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884))
Podczas teleradioterapii prowadzona jest obserwacja pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim	§ 39 ust. 1 pkt 5 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884))
W brachyterapii prowadzona jest obserwacja pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim	§ 39 ust. 2 pkt 2 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884))
Wykonuje się zdjęcia sprawdzające położenie zaaplikowanych źródeł promieniotwórczych bezpośrednio w pomieszczeniu, w którym dokonuje się aplikacji	§ 39 ust. 2 pkt 6 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884)) Nie dotyczy: innych niż brachyterapia
Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji w celu konserwacji kontroli fizycznych parametrów technicznych oraz adiustacji i dozymetrii generowanego promieniowania zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy	§ 41 ust. 1 i 2 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884))
Akcelerator terapeutyczny zapewnia zachowanie zapisów wskazań dotyczących dawki promieniowania po zakończeniu napromieniania	§ 12 ust.1 pkt. 4 (Dz. U. z 2006r. Nr 140 poz. 994)

W przypadku nierozpoznanej ciąży u kobiet w okresie reprodukcji, radioterapię podejmuje się wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążyowego przeprowadzonego u pacjentki przed podjęciem decyzji o leczeniu	§ 42 ust. 3 Dz. U. z 2017 r. poz. 884) Nie dotyczy, jeśli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę
INFORMACJE O POMIESZCZENIACH ZOZ W KTÓRYCH SĄ ZAINSTALOWANE URZĄDZENIA DO TELERADIOTERAPII	
Pomieszczenie do prowadzenia terapii	§ 2 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Pomieszczenie do prowadzenia symulacji	§ 2 pkt 2 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Pomieszczenie modelarni	§ 2 pkt 3 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Pomieszczenie do planowania leczenia	§ 2 pkt 4 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Pomieszczenie do dozymetrii i pozostałych procedur kontroli jakości napromieniania	§ 2 pkt 5 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Pomieszczenie do badań pacjentów	§ 2 pkt 6 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
W pomieszczeniu terapeutycznym oraz w sterowni zapewniona jest sygnalizacja obecności w pomieszczeniu terapeutycznym wiązki promieniowania	§ 12 ust.1 pkt. 2 (Dz. U. z 2006r. Nr 140 poz.994)
WYPOSAŻENIE W URZĄDZENIA RADIOLOGICZNE	
RADYKALNE I PALIATYWNE LECZENIE ONKOLOGICZNE	
Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne:	
dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne, w tym jeden akcelerator liniowy generujący co najmniej jedną wiązkę fotonową o energii 6 megaelektronowoltów (MeV) i wiązkę elektronową o energii minimalnej 12 MeV	§ 3 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
symulator ze stołem terapeutycznym wyposażony w centratory laserowe (strzałkowy i dwa boczne) oraz system umożliwiający utrwalenie obrazu symulacji na błonie, w formie wydruku lub elektronicznie	§ 3 pkt 2 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
komputerowy system planowania leczenia zintegrowany bezpośrednio lub pośrednio z tomografem komputerowym i symulatorem	§ 3 pkt 3(Dz. U. z 2013r., poz.874)
dwa dawkomierze, każdy z odpowiednią komorą jonizacyjną, posiadającą aktualne świadectwo wzorcowania i źródło kontrolne	§ 3 pkt 4 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
analizator pola napromieniania wiązek fotonów i elektronów	§ 3 pkt 5 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
system wizualizacji wiązki bezpośrednio podczas napromieniania zintegrowany z aparatem terapeutycznym lub co najmniej zestaw do wykonywania zdjęć sprawdzających zgodność pola napromienianego z planowanym w liczbie dostosowanej do liczby megawoltowych aparatów terapeutycznych	§ 3 pkt 6 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze:	
telefon, zestaw interfonii i interwizji pozwalający na kontakt z pacjentem i jego obserwację podczas napromieniania	§ 7 ust 1 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
fantomy wodne i fantomy stałe dostosowane do posiadanych komór jonizacyjnych	§ 7 ust. 1 pkt 2(Dz. U. z 2013r., poz.874)
Atestowane przyrządy do pomiaru ciśnienia atmosferycznego i temperatury powietrza	§ 7 ust. 1 pkt 3 (Dz. U. z 2013r., poz.874)

zestaw akcesoriów i przyrządów do kontroli geometrii wiązki promieniowania w aparacie megawoltowym i symulatorze	§ 7 ust. 1 pkt 4 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
oprzyrządowanie do unieruchamiania i pozycjonowania pacjenta na stole terapeutycznym, w ilości umożliwiającej niezależne stosowanie w pomieszczeniu symulatora i aparatu terapeutycznego	§ 7 ust. 1 pkt 5 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
komputerowy zestaw do przygotowania indywidualnych osłon narządów niebędących przedmiotem leczenia	§ 7 ust. 1 pkt 6 (Dz. U. z 2013r., poz.874) Nie dotyczy: gdy aparat megawoltowy wyposażony jest w kolimator wielolistkowy
zestaw urządzeń do modelowania masek unieruchamiających dla każdego pacjenta	§ 7 ust. 1 pkt 7 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Zatrudnia się co najmniej:	
trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie radioterapii onkologicznej, na każdym 500 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym, a powyżej tej liczby chorych dodatkowo 1 lekarza na każdym kolejnych 200 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym	§ 11 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
dwóch techników elektroradiologii do obsługi aparatu megawoltowego (na każdą zmianę);	§ 11 pkt 2 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
dwóch techników elektroradiologii do obsługi symulatora terapeutycznego	§ 11 pkt 3 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
trzech fizyków, w tym 2 osoby posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej stosownie do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 173, poz. 1419), zwane dalej "specjalistami fizyki medycznej", na 1.000 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym	§ 11 pkt 4 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
TERAPIA POWIERZCHNIOWA	
Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne:	
jeden aparat terapeutyczny	§ 4 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
dawkomierz z komorą jonizacyjną, dla której zakład opieki zdrowotnej posiada aktualne świadectwo wzorcowania oraz źródło kontrolne	§ 4 pkt 2 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze:	
zestaw do przygotowania indywidualnych osłon narządów niebędących przedmiotem leczenia	§ 8 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Zatrudnia się co najmniej:	
lekarza specjalistę radioterapii onkologicznej na 500 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym	§ 12 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu terapeutycznego	§ 12 pkt 2 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
specjalistę fizyki medycznej na 1.000 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym	§ 12 pkt 3 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
BRACHYTERAPIA	
Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne:	

urządzenie do zdalnego wprowadzania źródeł promieniotwórczych z zestawem co najmniej standardowych aplikatorów	§ 5 ust. 1 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
aparat rentgenowski do weryfikacji położenia aplikatorów, źródeł promieniotwórczych oraz do wykonywania zdjęć lokalizacyjnych	§ 5 ust. 1 pkt 2 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
komputerowy system planowania brachyterapii	§ 5 ust. 1 pkt 3 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
dawkomierz z komorą jonizacyjną	§ 5 ust. 1 pkt 4 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
system do monitorowania dawki w czasie napromieniania z zastosowaniem mocy dawki większej od 12 Gy/h	§ 5 ust.1 pkt 5 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
w przypadku brachyterapii wymagającej wykonania indywidualnych aplikatorów metodą odcisków lub odlewów w zakładzie opieki zdrowotnej znajduje się modelarnia lub zapewniona jest możliwość korzystania z modelarni	§ 5 ust. 2 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze:	
telefon, interfonia, przycisk alarmowy umożliwiający kontakt pacjenta z punktem pielęgniarstka	§ 9 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
zestaw interfonii i interwizji przy aparatach do napromieniania z zastosowaniem mocy dawki większej od 12 Gy/h	§ 9 pkt 2 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
Zatrudnia się co najmniej:	
dwóch lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie radioterapii onkologicznej na 400 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym	§ 13 ust. 1 pkt 1 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu do brachyterapii	§ 13 ust. 1 pkt 2 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
technika elektroradiologii do obsługi symulatora terapeutycznego lub aparatu rentgenowskiego	§ 13 ust. 1 pkt 3 (Dz. U. z 2013r., poz.874)
specjalistę fizyki medycznej na 600 chorych leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym	§ 13 ust. 1 pkt 4 (Dz. U. z 2013r., poz.874)