

KONTROLA BIEŻĄCA W PRACOWNIACH (GABINETACH) RTG Z ZAKRESU HIGIENY RADIACYJNEJ

I. Ocena zgodności systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25.08.2005 r. (Dz. U. Nr 194 poz.1625)

Lp.	Temat	Podstawa prawna
1.	Czy opracowano księgę jakości	§9, §55 oraz ZAŁ.5 cz. I ust.4 - Dz.U.2005.194.1625
	1.1. Czy księga jakości zawiera:	
	a) zakres stosowania systemu zarządzania jakością	ZAŁ.5 cz. I ust.4 pkt 1 Dz.U.2005.194.1625
	b) informacje administracyjne o jednostce ochrony zdrowia i jej strukturze	ZAŁ.5 cz. I ust.4 pkt 2 Dz.U.2005.194.1625
	c) politykę jakości (cele jakościowe, narzędzia pomiaru celów jakościowych)	ZAŁ.5 cz. I ust.4 pkt 3,4 Dz.U.2005.194.1625
	d) zakres działalności klinicznej	ZAŁ.5 cz. I ust.4 pkt 6 Dz.U.2005.194.1625
	e) wykaz posiadanego i eksploatowanego wyposażenia medycznego	ZAŁ.5 cz. I ust.4 pkt 6 Dz.U.2005.194.1625
	f) zakres kompetencji personelu	ZAŁ.5 cz. I ust.4 pkt 6 Dz.U.2005.194.1625
	g) wykaz opracowanych i wdrożonych procedur ogólnych	ZAŁ.5 cz. I ust.4 pkt 7 Dz.U.2005.194.1625
2.	Czy opracowano procedury ogólne	
	2.1 Nadzoru nad dokumentacją	ZAŁ.5 cz. I ust.5 pkt 1 Dz.U.2005.194.1625
	2.2 Auditów wewnętrznych	ZAŁ.5 cz. I ust.5 pkt 3 Dz.U.2005.194.1625
	2.3 Postępowania z usługą niezgodną, działaniami korygującymi i zapobiegawczymi	ZAŁ.5 cz. I ust.5 pkt 4,5 Dz.U.2005.194.1625
3.	Czy w jednostce powołano pełnomocnika do spraw systemu jakości	ZAŁ.5 ust.1 pkt 3 i ust.2 Dz.U.2005.194.1625
4.	Czy urządzenia radiologiczne posiadają instrukcję obsługi	ZAŁ.5 cz. I ust.6 Dz.U.2005.194.1625
5.	Czy w dokumentacji są zapisy dotyczące kwalifikacji i szkoleń personelu	ZAŁ.5 cz. I ust.7,8,9 Dz.U.2005.194.1625
6.	Czy opracowano zasady eksploatacji wyposażenia medycznego i kontrolno-pomiarowego, w tym:	
	6.1 Sposób postępowania na poszczególnych stanowiskach (powinien być opisany w instrukcjach dla lekarzy, techników, pielęgniarek, rejestratorek i wszystkich innych osób biorących udział w realizacji procedur medycznych)	ZAŁ.5 cz. IV ust.6 pkt a) Dz.U.2005.194.1625
	6.2 Prowadzenie kart eksploatacyjnych, (w których należy zapisywać wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji urządzenia oraz wszelkie czynności dotyczące napraw i regulacji)	ZAŁ.5 cz. IV ust.6 pkt b) Dz.U.2005.194.1625

	6.3	Zasady okresowego wykonywania testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów zgodne z ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2007r. Nr 42, poz. 276)	ZaŁ.5 cz. IV ust.6 pkt c) ZaŁ. 6 Dz.U.2005.194.1625
	6.4	Zakresy szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych	ZaŁ.5 cz. IV ust.6 pkt d) Dz.U.2005.194.1625
	6.5	Szczegółowy opis procedur wszystkich wykonywanych w jednostce testów wewnętrznych (lub odwołanie się do opublikowanych i dostępnych w jednostce procedur standardowych, jeśli są one zgodnie z nimi wykonywane)	ZaŁ.5 cz. IV ust.6 pkt e) Dz.U.2005.194.1625
	6.6	Sposób zapisywania i przechowywania wyników wszystkich przeprowadzanych testów wewnętrznych	ZaŁ.5 cz. IV ust.6 pkt f) Dz.U.2005.194.1625
7.	Czy fizyczne parametry urządzeń radiologicznych zbadane w trakcie testów wewnętrznych nie przekraczają dopuszczalnych odchyłeń określonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. (Dz.U.194 poz.1625)		ZaŁ. 6 Dz.U.2005.194.1625
8.	Czy opracowano zasady zapisów dotyczących okresowych przeglądów systemu zarządzania jakością		ZaŁ.5 cz. I ust.12-15 Dz.U.2005.194.1625
9.	Czy w jednostce sporządzono roczny plan auditów		ZaŁ.5 cz. I ust.11 Dz.U.2005.194.1625
10.	Czy w jednostce są opracowane wzory formularzy (np. skierowanie na badanie rtg, wyniki testów i inne)		ZaŁ.5 cz. I ust.6 Dz.U.2005.194.1625
11.	Czy w jednostce sporządzono roczny program szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych		ZaŁ.5 cz. I ust.10 Dz.U.2005.194.1625
12.	Czy opracowano zasady postępowania i nadzoru nad dokumentacją medyczną, w tym:		
	12.1	Sposób zapewnienia poufności informacji zawartych w dokumentacji medycznej, w szczególności w skierowaniu i opisie wyniku procedury	ZaŁ.5 cz. IV ust.4 pkt a) Dz.U.2005.194.1625
	12.2	Sposób zapisu i oznaczenia informacji związanych z realizacją procedury (w szczególności danych administracyjnych pacjenta, jego pozycji i lateralizacji, danych wykorzystywanych urządzeń i zastosowanych fizycznych parametrów i dawek, identyfikatorów osób realizujących procedurę)	ZaŁ.5 cz. IV ust.4 pkt b) Dz.U.2005.194.1625
	12.3	Sposób i zakres archiwizacji dokumentacji medycznej	ZaŁ.5 cz. IV ust.4 pkt c) Dz.U.2005.194.1625
	12.4	Zakres uprawnień związanych z wykonywaniem opisu wyniku procedury oraz wydawania wyniku procedury	ZaŁ.5 cz. IV ust.4 pkt d) Dz.U.2005.194.1625
13.	Czy opracowano zasady postępowania z pacjentem		
	13.1	Zasady przyjmowania do realizacji, rejestracji i wyznaczania terminu oraz zasady wykonywania procedury	ZaŁ.5 cz. IV ust.5 pkt a) Dz.U.2005.194.1625
	13.2	Sposób postępowania przy realizacji procedury, uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta	ZaŁ.5 cz. IV ust.5 pkt b) Dz.U.2005.194.1625
	13.3	Szczegółowe zakresy odpowiedzialności wszystkich osób uczestniczących w realizacji procedury medycznej	ZaŁ.5 cz. IV ust.5 pkt c) Dz.U.2005.194.1625
	13.4	Zasady postępowania i zakresy obowiązków w sytuacji zagrożenia życia pacjenta	ZaŁ.5 cz. IV ust.5 pkt d) Dz.U.2005.194.1625
	13.5	Szczegółowe prawa i obowiązki pacjenta związane z realizacją procedur medycznych na terenie jednostki oraz sposób informowania o nich pacjenta	ZaŁ.5 cz. IV ust.5 pkt e) Dz.U.2005.194.1625

14.	Czy opracowano zasady prowadzenia analizy wyników niezgodnych z założonymi kryteriami, w tym:		
14.1	Metodę rejestracji wyników niezgodnych, sposób ich opisywania i przedstawiania do analizy		ZaŁ.5 cz. IV ust.9 pkt a) Dz.U.2005.194.1625
14.2	Ściśle opisane kryteria uznawania wyniku za niezgodny		ZaŁ.5 cz. IV ust.9 pkt b) Dz.U.2005.194.1625
14.3	Formularze i tok postępowania przy prowadzeniu analizy wyników niezgodnych, ze szczególnym uwzględnieniem wykonanych czynności korygujących i zapobiegawczych oraz ich skuteczności		ZaŁ.5 cz. IV ust.9 pkt c) Dz.U.2005.194.1625

II. Ocena jednostki organizacyjnej stosującej aparaturę rtg do celów medycznych

II. 1. Ocena stanu pracowni rtg:

Lp.	Temat	Podstawa prawna	Uwagi
1.	Elementy dokumentacji technicznej obiektu lub pomieszczeń, w których będzie prowadzona działalność określona we wniosku, wskazujące na spełnienie warunków bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, lub dokumentację projektową pracowni rentgenowskiej	ZaŁ.1 ust. 2 pkt 9,10 Dz.U.2004.98.981	Nie dotyczy aparatów użytkowanych w terenie
1.1	Zgodność stanu faktycznego z projektem		
2.	Zapewnia się łączność głosową i wizualną pomiędzy personelem medycznym przebywającym w sterowni a pacjentem przebywającym w gabinecie rentgenowskim	§ 9 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy gabinetów bez sterowni
3.	Gabinety z aparatami rentgenowskimi są wyposażone w ostrzegawczą sygnalizację świetlną umieszczoną nad drzwiami do gabinetu	§ 11 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy: 1) <i>gdy ekspozycja jest wykonywana zza jedynych drzwi prowadzących do gabinetu rentgenowskiego;</i> 2) <i>w medycznych gabinetach stomatologicznych i do densytometrii kości.</i>
4.	Drzwi do pracowni rentgenowskiej są oznakowane tablicą informacyjną ze znakiem ostrzegawczym przed promieniowaniem jonizującym	§ 20 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy aparatów bez pracowni
5.	W gabinetach rentgenowskich, w których znajduje się stanowisko rentgenowskie wyposażone w świetlny wskaźnik wielkości napromienianego pola lub w tor wizyjny, zapewnia się możliwość przyciemnienia oświetlenia	§ 12 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy stanowiska bez wskaźnika świetlnego lub toru wizyjnego

6.	W gabinetach rentgenowskich nie można umieszczać sprzętów ani urządzeń niezwiązanych z działaniem aparatów rentgenowskich lub z wykonywanymi procedurami radiologicznymi	§ 13 Dz.U.2006.180.1325	
7.	Nadzór nad aparatami rentgenowskimi i pracownią rentgenowską sprawuje inspektor ochrony radiologicznej	Art. 7 ust.3 Dz.U.2007.42.276	
8.	W pracowni rentgenowskiej, w widocznym miejscu, znajduje się informacja o konieczności powiadomienia rejestratorki i operatora aparatu rentgenowskiego, przed wykonaniem badania, o tym, że pacjentka jest w ciąży	§ 19 Dz.U.2006.180.1325	
9.	Wentylacja zgodna z wymogami	§ 10 - gabinet § 15 ust.3 - ciemnia Dz.U.2006.180.1325	
10.	W pracowni znajduje się światłoszczelne pomieszczenie umożliwiające naświetlania sensytometrem błon testowych oraz miejsce do czyszczenia kaset rentgenowskich i folii wzmacniających	§ 15 ust.2 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy pracowni z ciemnią, odczytem cyfrowym, gabinetów stomatologicznych
11.	Stosuje się wywoływarki automatyczne przeznaczone fabrycznie do obróbki błon mammograficznych	§ 17 ust.1 pkt 1 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy aparatów innych niż mammograficzne i odczytu cyfrowego obrazu
12.	Stosuje się kasety z foliami wzmacniającymi i błonami rentgenowskimi przystosowanymi wyłącznie do zdjęć mammograficznych	§ 17 ust.1 pkt 2 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy aparatów innych niż mammograficzne i odczytu cyfrowego obrazu
13.	Negatoskop do oceny obrazów mammograficznych o luminancji większej niż 3000 kandeli na m ² [cd/m ²]	§ 11 ust.3 Dz.U.2005.194.1625 § 17 ust.1 pkt 3 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy aparatów innych niż mammograficzne i odczytu cyfrowego obrazu
14.	Pracownia mammograficzna wyposażona jest w aparaturę i sprzęt do kontroli procesu obrazowania w zakresie przewidzianym dla podstawowych testów wewnętrznej kontroli parametrów technicznych	§ 17 ust.1 pkt 4 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy aparatów innych niż mammograficzne
15.	Pomieszczenie ciemni do obróbki chemicznej błon rentgenowskich	§ 15 ust.3 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy pracowni bez ciemni
	15.1 Wentylacja mechaniczna ciemni		
16.	16.1 Rodzaj wywoływarki dostosowany do badań mammograficznych	§ 17 ust.1 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy aparatów innych niż mammograficzne
	16.2 Stosuje się wyłącznie wywoływarki automatyczne	§ 11 ust.1 Dz.U.2005.194.1625	Nie dotyczy aparatów stomatologicznych do badań wewnątrzustnych i cyfrowego odczytu obrazu

17.	Kasety z foliami wzmacniającymi i błonami rentgenowskimi przeznaczone do zdjęć mammograficznych	§ 17 ust.1 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy aparatów innych niż mammograficzne	
18.	Sprzęt ochronny przed promieniowaniem rentgenowskim dobrany odpowiednio do stosowanej aparatury i wykonywanych badań	§ 14 ust.1 Dz.U.2006.180.1325		
19.	Diagnostyczne, zabiegowe i terapeutyczne pracownie rentgenowskie są wyposażone w sprzęt ochronny oraz środki ochrony indywidualnej przed promieniowaniem rentgenowskim dobrany do typu zainstalowanych aparatów rentgenowskich i rodzaju wykonywanych badań lub zabiegów radiologicznych	§ 14 ust.2 Dz.U.2006.180.1325		
20.	Osoby wykonujące procedury z zakresu radiologii zabiegowej podlegają indywidualnej kontroli dawek otrzymywanych przez skórę dłoni	§ 14 ust.5 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy badań innych niż radiologia zabiegowa	
21.	Ocena i opis wyników badań rentgenowskich odbywa się w wydzielonym pomieszczeniu, przy czym wyposażenie tego pomieszczenia umożliwia:	§ 18 ust.1 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy oceny i opisu wewnątrzustnych zdjęć stomatologicznych i cyfrowego odczytu obrazu	
	21.1			zaciemnienie okna;
	21.2			takie rozmieszczenie negatoskopów, aby nie znajdowały się one w pobliżu źródeł światła;
	21.3			rozmieszczenie negatoskopów w sposób zapobiegający ich wzajemnemu oddziaływaniu jako źródeł światła

II. 2. Wymagania dla aparatów rentgenowskich.

Lp.	Temat	Podstawa prawna	Uwagi
22.	Diagnostyczne aparaty rentgenowskie do zdjęć są wyposażone w urządzenia sygnalizujące w sposób akustyczny lub optyczny wykonanie ekspozycji. Sygnalizacja powinna być słyszana lub widoczna z miejsca uruchamiania wyzwalacza	§ 25 Dz.U.2006.180.1325	
23.	Konstrukcja diagnostycznych aparatów rentgenowskich uniemożliwia w warunkach normalnej pracy zmniejszenie odległości pomiędzy ogniskiem lampy a powierzchnią ciała pacjenta do wartości odpowiedniej dla danego rodzaju aparatu	§ 26 Dz.U.2006.180.1325	

24.	Na oznakowaniu kołpaka aparatu i w instrukcji obsługi aparatu znajdują się informacje o grubości filtra okienka lampy rentgenowskiej i filtra kołpaka	§ 27 ust.1 Dz.U.2006.180.1325	
25.	Aparaty rentgenowskie zapewniają możliwość dobierania grubości filtra dodatkowego w celu uzyskania pożądanej wartości pierwszej warstwy pochłonnej, przy czym:	§ 27 ust.2 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy aparatów z automatycznym doбором filtrów
	25.1 kołpak aparatu rentgenowskiego jest wyposażony w komplet filtrów dodatkowych o różnych grubościach równoważnych, wyrażonych w mm aluminium (Al) lub miedzi (Cu);	§ 27 ust.2 pkt 1 Dz.U.2006.180.1325	
	25.2 każdy filtr jest oznakowany w sposób umożliwiający jego identyfikację;	§ 27 ust.2 pkt 2 Dz.U.2006.180.1325	
	25.3 montaż i demontaż filtra dodatkowego odbywa się bez użycia narzędzi	§ 27 ust.2 pkt 3 Dz.U.2006.180.1325	
	25.4 opis sposobu wymiany i mocowania filtra dodatkowego znajduje się w instrukcji obsługi aparatu	§ 27 ust.2 pkt 4 Dz.U.2006.180.1325	
26.	Zestawy rentgenowskie stosowane do prześwietleń i radiologii zabiegowej są wyposażone:	§ 29 ust.1,2 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy zestawów innych niż do prześwietleń i radiologii zabiegowej
	26.1 we wskaźniki wartości natężenia prądu i napięcia na lampie rentgenowskiej	§ 29 ust.1 pkt 1 Dz.U.2006.180.1325	
	26.2 w miernik czasu ekspozycji	§ 29 ust.1 pkt 2 Dz.U.2006.180.1325	
27.	Zestawy rentgenowskie używane w radiologii zabiegowej są wyposażone w:	§ 29 ust.2 Dz.U.2006.180.1325	Nie dotyczy zestawów innych niż do radiologii zabiegowej
	27.1 miernik wielkości ekspozycji (rejestrator dawki) umożliwiający ocenę narażenia pacjenta podczas badania	§ 29 ust.2 pkt 1 Dz.U.2006.180.1325	
	27.2 skopię pulsacyjną	§ 29 ust.2 pkt 2 Dz.U.2006.180.1325	
	27.3 układ zapamiętywania ostatniego obrazu.	§ 29 ust.2 pkt 3 Dz.U.2006.180.1325	
28.	Stan sanitarny pomieszczeń pracowni (np. ubytki w tynku, uszkodzone drzwi. Uszkodzona podłoga, brudne lub zagrzybione ściany)	§ 14 Dz.U.2003.169.1650 Art. 4 ust.1 pkt 2 Dz.U.2006.122.851 z późn. zm.	Nie dotyczy aparatów bez pracowni

II. 3. Ocena dokumentacji w zakresie ochrony radiologicznej i oceny narażenia zawodowego:

Lp.	Temat	Podstawa prawna	Uwagi
29.	Dokumentacja techniczna aparatów rtg wraz z instrukcjami obsługi dostępne w pracowni rtg	§ 22 ust.1 pkt 3,4 Dz.U.2006.180.1325	
30.	Akceptacyjne testy kontroli parametrów technicznych aparatu rentgenowskiego	§ 22 ust.1 pkt 8 Dz.U.2006.180.1325	
31.	Protokoły pomiarów dozymetrycznych dostępne w pracowni	§ 22 ust.1 pkt 5 Dz.U.2006.180.1325	<i>Nie dotyczy gdy organ wydający zezwolenie nie zażąda takich badań lub ekspertyz</i>
32.	Wykaz osób zatrudnionych w pracowni rtg wraz z zaliczeniem ich do odpowiedniej kategorii narażenia	§ 22 ust.1 pkt 9a Dz.U.2006.180.1325	
33.	Liczba pracowników kat. A/B narażonych na promieniowanie jonizujące	§ 22 ust.1 pkt 9 Dz.U.2006.180.1325 Art.17 ust.1 Dz.U.2007.42.276	
34.	Liczba pracowników objętych dozymetrią indywidualną	§ 22 ust.1 pkt 9 Dz.U.2006.180.1325 Art.17 ust.6 Dz.U.2007.42.276	
35.	Liczba osób nie posiadających aktualnych orzeczeń lekarskich	§ 22 ust.1 pkt 9c Dz.U.2006.180.1325 Art.10 ust.1 Dz.U.2007.42.276	
36.	Ewidencja orzeczeń lekarskich stwierdzających brak przeciwwskazań do pracy pracowników na określonym stanowisku	§ 22 ust.1 pkt 9c Dz.U.2006.180.1325	
37.	Instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalająca szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów	§ 22 ust.1 pkt 7 ZAŁ.3 Dz.U.2006.180.1325	
38.	Program szkoleń z zakresu ochrony radiologicznej	§ 22 ust.1 pkt 10 Dz.U.2006.180.1325 Art.11 ust.2 i 2a Dz.U.2007.42.276	
39.	Program bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej	§ 21 ust.1,2 ZAŁ.2 Dz.U.2006.180.1325	
40.	Zakładowy plan postępowania awaryjnego	ZAŁ.1 ust. 2 pkt 9,10 Dz.U.2004.98.981	