

Podstawowe akty prawne

- „U.P.A.” czyli Ustawa Prawo Atomowe (Dz. U. RP 2004 Nr 161 poz. 1689)
- „R25-8-05” czyli Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25.08.2005 (Dz. U. RP Nr 194 poz. 1625)
- „R21-8-06” czyli Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21.08.2006 (Dz. U. RP Nr 180 poz. 1325)

Konieczność wykonywania testów specjalistycznych aparatury radiologicznej i obowiązujące terminy ich wykonania

Ustawodawca polski zgodnie z warunkami akcesji do Unii Europejskiej zobowiązał się sprawować kontrolę nad źródłami promieniowania jonizującego, wykorzystywanymi w celach medycznych.

Jednym z elementów sprawowania kontroli jest ustawowy nakaz przeprowadzania testów specjalistycznych aparatury rentgenowskiej. Są to skomplikowane pomiary fizycznych parametrów aparatury rtg, dokładnie opisane w Załączniku nr 6 do R25-08-05. Przykładowo, na testy specjalistyczne konwencjonalnego aparatu rtg składa się 36 różnych testów, których prawidłowe przeprowadzenie wymaga od 450 do 700 pojedynczych pomiarów!

Zgodnie z § 10 ust. 4. R25-8-05 testy specjalistyczne mają być przeprowadzane co najmniej raz na rok, a zatem Protokół z testów specjalistycznych w momencie ewentualnej kontroli nie może być „starszy” niż 12 miesięcy.

§ 10. ust. 4. (R25-8-05) „Testy specjalistyczne są wykonywane przynajmniej raz na rok przez akredytowane laboratoria badawcze posiadające akredytację na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025 w zakresie wykonywania testów specjalistycznych.”

Podmioty uprawnione do wykonywania testów specjalistycznych

O podmiotach uprawnionych do wykonywania testów specjalistycznych jest mowa w cytowanym powyżej § 10 ust. 4. R25-8-05: mają to być „akredytowane laboratoria badawcze, posiadające akredytację na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025 w zakresie wykonywania testów specjalistycznych”.

W okresie przejściowym (do 31.12.2010 r.) możliwe i legalne jest wykonywanie testów specjalistycznych przez: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz laboratoria upoważnione przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. Fakt ten dokumentuje § 58 R25-8-05

§ 58 (R25-8-05) „ Do dnia 31.12.2010 testy, o których mowa w § 10 ust. 2 pkt 2 oraz ust. 8, mogą być wykonywane przez laboratoria badawcze nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz upoważnione przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego”

Zamawiający usługę musi zatem dokładnie sprawdzić zdolność oferenta do jej wykonania: w praktyce oferent musi legitymować się ważnym Upoważnieniem Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego do wykonywania testów specjalistycznych, z wyspecyfikowanymi grupami aparatury, na które Upoważnienie wystawiono. Nie ma podmiotów posiadających „akredytację na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025 w zakresie wykonywania testów specjalistycznych” gdyż Polskie Centrum Akredytacji nie prowadzi akredytacji w tym zakresie i nie udzieliło jej jeszcze żadnemu laboratorium.

Jest zatem oczywiste, że badania, obojętnie jak byłyby przez oferenta nazwane, wykonane przez jednostki nieposiadające powyższych uprawnień **nie są testami specjalistycznymi** w rozumieniu R25-8-05 i z pewnością zostaną zakwestionowane przez organy kontrolne. W rezultacie jednostka, która nie sprawdzi dokładnie uprawnień wykonawcy (dowód posiadania uprawnień musi być okazany wraz z ofertą) i zamówi badania w nieuprawnionej firmie, zostanie narażona z własnej winy - na stratę pieniędzy wynikającą z konieczności powtórzenia badań przez jednostkę do tego uprawnioną.

Konsekwencje niewykonania testów specjalistycznych

(tzn. braku ważnego Protokołu z testów specjalistycznych)

W celu weryfikacji terminowego przeprowadzania testów specjalistycznych przez jednostki ochrony zdrowia, mocą [R25-8-05](#) oraz [R21-08-06](#), został wprowadzony system kontroli, którego elementami są z jednej strony nadzór Państwowej Inspekcji Sanitarnej, z drugiej zaś strony, system zewnętrznych i wewnętrznych audytów klinicznych.

Zgodnie z § 48 ust.2 oraz ust.4 [R21-8-06](#) Państwowa Inspekcja Sanitarna ma m.in. następujące uprawnienia kontrolne:

§ 48. ust. 2. (R21-8-06) „W ramach sprawowanego nadzoru państwowy wojewódzki inspektor sanitarny przeprowadza kontrolę w jednostkach ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki i leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, (...) nie rzadziej niż raz na 4 lata”

§ 48. ust. 4. (R21-8-06) „W ramach przeprowadzanej kontroli państwowy wojewódzki inspektor sanitarny ma również prawo przeprowadzać, w zależności od potrzeb, niezależne pomiary w zakresie wewnętrznych testów kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych”

Kontrolę prawidłowości dokumentacji systemu zarządzania jakością (w tym oczywiście ważnego Protokołu z badań specjalistycznych) powinien jednak w pierwszym rzędzie przeprowadzić kierownik jednostki ochrony zdrowia w przeprowadzanym na jego wniosek klinicznym audycie wewnętrznym. O takiej konieczności mówi wyraźnie § 12 ust.1 [R25-8-05](#)

§ 12. ust. 1. (R25-8-05) „Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie radiodiagnostyki jest przeprowadzany co najmniej raz na rok na polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia”

Także wojewódzki konsultant w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej ma obowiązek powołać zespół audytorów w celu przeprowadzenia klinicznego audytu zewnętrznego. Podobnie jak w przypadku klinicznego audytu wewnętrznego, szczególny nacisk zespół audytorski kładzie na kontrolę regularnego wykonywania testów wewnętrznych (do których zgodnie z § 10 ust. 2 [R25-8-05](#) zalicza się testy podstawowe oraz specjalistyczne) Szczegółowo o powołaniu zespołu audytorskiego mówi § 13 pkt. 1-6 [R25-8-05](#)

§ 13. ust. 1. (R25-8-05) „Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie rentgenodiagnostyki jest wykonywany przez zespół powołany przez komisję do spraw procedur medycznych i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radiologii-diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, na wniosek konsultanta wojewódzkiego”

Stwierdzenie przez wyżej wymienione instytucje i organy kontrolne braków w dokumentacji systemu zarządzania jakością (w tym ważnego Protokołu z testów specjalistycznych) i nie uzupełnienia ich w wyznaczonym terminie, pomimo zaleceń (lub decyzji administracyjnej) organu nadzorującego (lub kontrolującego), może skutkować konsekwencjami przewidzianymi w art. 33g ust. 11 czyli cofnięciem zgody na wykonywanie świadczeń (w praktyce - zamknięciem pracowni).

§ 33g. ust. 11 (U.P.A.) „Komisje mogą złożyć wniosek o czasowe lub stałe cofnięcie zgody na udzielanie świadczeń w zakresie radioterapii onkologicznej, medycyny nuklearnej oraz radiologii - diagnostyki obrazowej oraz radiologii zabiegowej przez zakład opieki zdrowotnej, w przypadku gdy zakład nie spełnia podstawowych wymagań jakości usług i bezpieczeństwa pacjentów”

Zamknięcie pracowni w wyniku uchylania się od spełnienia wymogów prawnych nie jest jedyną możliwą negatywną konsekwencją jaka może spotkać jednostkę ochrony zdrowia. Pacjenci poszkodowani (lub uważający się za poszkodowanych) w wyniku wykonywania świadczeń urządzeniami radiologicznymi użytkowanymi niezgodnie z obowiązującymi normami prawnymi mogą wytaczać placówce procesy cywilne o odszkodowanie.

Jest oczywiste, że w przypadku takiego sporu, brak spełnienia wymogów ustawowych, stawia jednostkę stosującą promieniowanie jonizujące w celach medycznych w niemal beznadziejnej sytuacji procesowej, niezależnie od rozmiarów ewentualnej „szkody” jaką faktycznie mogłaby ona wyrządzić pacjentowi.



Firma **measure** Laboratorium Badawcze Ewa Fabiszewska wykonuje **testy specjalistyczne** aparatów rentgenowskich **wszystkich typów** na podstawie **Upoważnienia Nr 1/2006** Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie.

Współpraca z moją firmą to gwarancja profesjonalnych usług i kompetencji.
Ponadto, wszyscy nasi Klienci mogą liczyć na:

Znaczne rabaty dla stałych klientów Firmy

Testy specjalistyczne wykonywane przez najlepszych specjalistów o wieloletnim doświadczeniu

Preferencje (pierwszeństwo w zapisach) i zniżki (do 50%) przy uczestnictwie w szkoleniach organizowanych przez **measure**

Darmowe konsultacje on-line dotyczące rozwiązywania problemów z wykonywaniem testów podstawowych aparatury radiologicznej (patrz: www.measure.pl)

Bezpłatną literaturę dotyczącą metodyki i praktyki wykonywania testów podstawowych

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących poruszonej tu problematyki, proszę o kontakt telefoniczny pod numerem **0 22 823 75 74**

Serdecznie zachęcam także do zadawania pytań pocztą elektroniczną: kontakt@measure.pl Żadne pytanie nie pozostanie bez odpowiedzi.

Ewa Fabiszewska

Kontakt

measure Laboratorium Badawcze Ewa Fabiszewska
ul. Grójecka 186/320, 02-390 Warszawa
tel./faks (22) 823 75 74, NIP 113-104-85-97
e-mail: kontakt@measure.pl , www.measure.pl