

Art. 33q ustawy Prawo atomowe

1. Prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, wymaga zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. W przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub nadzorowanych przez niego albo dla których jest on podmiotem tworzącym, zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje komendant wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub upoważniony przez niego wojskowy inspektor sanitarny wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej.

3. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zgody, o której mowa w ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.

4. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas nie dłuższy niż czas, na który zostało wydane zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1.

5. Wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, zawiera:

1)oznaczenie jednostki ochrony zdrowia, jej siedzibę, adres, numer telefonu, numer faksu oraz adres poczty elektronicznej;

2)resortowy kod identyfikacyjny oraz numer REGON, o ile taki numer został nadany;

3)imię i nazwisko, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej kierownika jednostki ochrony zdrowia;

4)przewidywany termin rozpoczęcia działalności, a jeżeli działalność ma być prowadzona przez czas oznaczony - także okres prowadzenia działalności, nie dłuższy niż czas, na który zostało wydane zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1;

5)informacje dotyczące nazwy i siedziby organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1, oraz daty wydania tego zezwolenia;

6)zakres działalności związanej z narażeniem lub będącej częścią medycznych procedur radiologicznych;

7)informację o wykonaniu wszystkich testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;

8)wykaz medycznych pracowni rentgenowskich jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z ich adresami.

6. Do wniosku o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, dołącza się:

1)kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1;

2)imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu związanego z ekspozycją medyczną wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności odbytych specjalizacji, staży i kształcenia ustawicznego;

3) procedury szczegółowe, które będą stosowane, wraz z uzasadnieniem, o którym mowa w art. 33c, a w przypadku stosowania procedur szczegółowych zgodnych z wzorcowymi medycznymi procedurami radiologicznymi dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 - wykaz procedur szczegółowych wraz z podaniem wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, według których je opracowano;

4) wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, w tym urządzeń pomocniczych wykorzystywanych w ramach teleradiologii, wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;

5) kopię protokołu wyników wszystkich testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, w tym urządzeń pomocniczych wykorzystywanych w ramach teleradiologii;

6) oświadczenie kierownika jednostki ochrony zdrowia o wdrożeniu programu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2.

7. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana jednostce ochrony zdrowia, która:

1) posiada zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1;

2) dysponuje odpowiednią liczbą personelu o kwalifikacjach odpowiednich do działalności, jaką zamierza prowadzić ta jednostka;

3) dysponuje urządzeniami radiologicznymi i urządzeniami pomocniczymi niezbędnymi do wykonywania badań diagnostycznych lub zabiegów;

4) stosuje właściwe dla prowadzonej działalności medyczne procedury radiologiczne;

5) wdrożyła program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2.

8. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana po uzyskaniu pozytywnej opinii odpowiednio właściwego miejscowo konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej albo konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny nuklearnej.

9. Opinię, o której mowa w ust. 8, konsultanci wojewódzcy wydają nie później niż w terminie 21 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie opinii.

10. W zgodzie, o której mowa w ust. 1, określa się:

1) zakres działalności;

2) miejsce prowadzenia działalności;

3) termin rozpoczęcia działalności, w przypadku gdy zgoda jest wydawana na czas nieoznaczony, albo okres, na który jest wydawana zgoda; okres ten nie może być dłuższy niż okres, na który wydano zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1;

4) wykaz, o którym mowa w ust. 5 pkt 8.

11. Odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 1, następuje w przypadku:

1) gdy jednostka ochrony zdrowia nie posiada zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1;

2) gdy jednostka ochrony zdrowia nie spełnia wymagań określonych w ust. 7 lub w przepisach wydanych na podstawie ust. 13;

3) braku pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 8.

12. Zgodę, o której mowa w ust. 1, cofa się, w przypadku gdy:

1) nastąpiło cofnięcie zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1;

2) jednostka ochrony zdrowia przestała spełniać wymagania określone w ust. 7 lub w przepisach wydanych na podstawie ust. 13.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania, jakie mają spełniać jednostki ochrony zdrowia prowadzące działalność, o której mowa w ust. 1, uwzględniając wymagania dotyczące:

1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze,

2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych

- mając na względzie bezpieczeństwo personelu i pacjentów tych jednostek ochrony zdrowia, w tym także konieczność zapewnienia personelu o właściwych kwalifikacjach przy wykonywaniu medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta.

14. Przepisów ust. 1-13 nie stosuje się do wykonywania działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonywania działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.