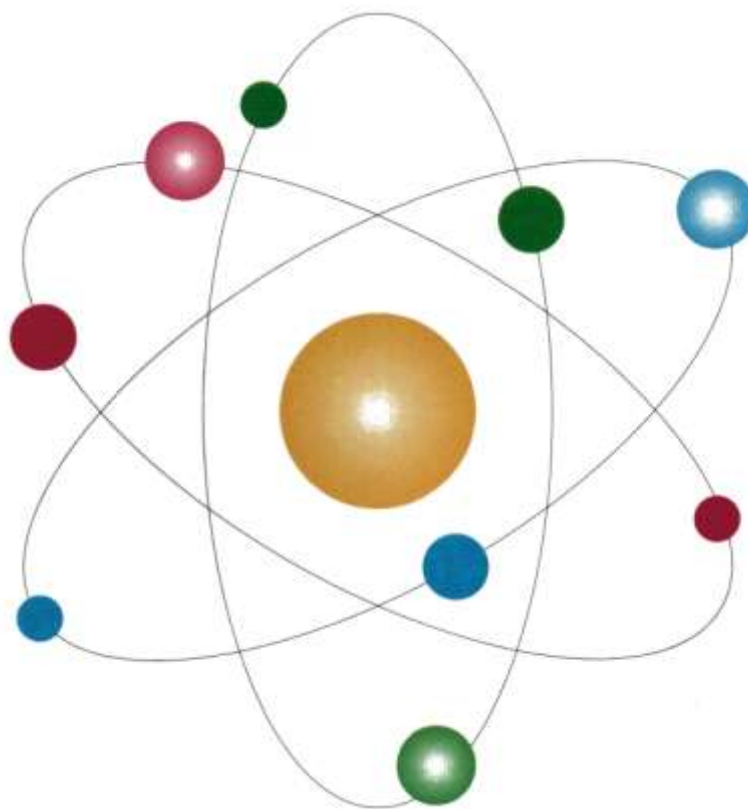


XII Spotkanie Inspektorów Ochrony Radiologicznej



SKORZĘCIN 16-19.06.2010

MATERIAŁY KONFERENCYJNE

ORGANIZATOR:

**Stowarzyszenie Inspektorów Ochrony Radiologicznej
Poznań**

**Z przyjemnością informujemy, że nasze spotkanie
honorowym patronatem objęli:**



Marszałek Województwa Wielkopolskiego

Pan Marek Woźniak



Państwowa Agencja Atomistyki

Pan Profesor dr hab. Michael Waligórski

XII spotkanie IOR 16.06.-19.06.2010

Aktualizacja przepisów prawnych, dozymetria indywidualna i środowiskowa oraz energetyka jądrowa.

Grupa medyczna

16.06.2010 Środa

Przyjazd do Skorzęcina i zakwaterowanie (od godz. 17.00)

godz. 18.30 Powitanie gości
godz. 19.00 **KOLACJA**

17.06.2010 Czwartek

SESJA I: - WSPÓLNA - ENERGETYKA JĄDROWA
OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH
Przewodniczą sesji: Maria Kubicka i Robert Mołdach

godz. 9.00-9.20	W. Gorączko	Energetyka jądrowa <i>ante portas</i>
godz. 9.20-10.00	G. Jezierski	Lampy rentgenowskie - przegląd konstrukcji i zastosowań. Krótka historia promieniowania rentgenowskiego w Polsce
godz. 10.00 -10.30	J. Naniewicz	Narażenie ludności w otoczeniu elektrowni jądrowych.

godz.10.30-11.00 **PRZERWA KAWOWA**

SESJA I – c.d.
Przewodniczą sesji: Jolanta Naniewicz i Grzegorz Jezierski

godz.11.00-11.30	R. Mołdach	Regionalne rejestry dokumentacji medycznej z perspektywy projektu P1
godz.11.30-11.45	M. Mocydlarz-Adamcewicz	Ochrona danych osobowych w zakładach opieki zdrowotnej
godz.11.45-12.45	J. Naniewicz	Projektowanie osłon i sprawdzanie ich skuteczności w pracowniach rtg

godz. 12.45-13.45 **OBIAD**

SESJA II: Aktualizacja przepisów prawnych
Przewodniczą sesji: Jolanta Naniewicz i Grzegorz Jezierski

godz. 13.45-14.55	D. Kluszczyński, D. Wróblewska, A. Dąbrowska	Nowelizacja rozporządzenia w sprawie bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie
godz. 14.05-15.00	R. Kowski	Kryteria akceptowalności instalacji radiologicznych w radiologii jako źródła zapisów nowelizujących rozporządzenia M. Z. z 2005 r.
godz. 15.00-15.30	E. Cylwik	Zmiany przepisów prawnych dotyczące zastosowania promieniowania jonizującego w medycynie

godz. 15.30-16.00 **PRZERWA KAWOWA**

SESJA III: Laboratoria pomiarowe
Przewodniczą sesji: Jolanta Naniewicz i Krzysztof Lewandowski

godz. 16.00-16.15	J. Okraśńska	Komisje ds. procedur – procedury a dyrektywy unijne
godz. 16.15-16.45	R. Kowski	Procedury wzorcowe (układ i lista) oraz propozycja sposobu realizacji audytów klinicznych zewnętrznych – aktualny stan prac Komisji ds. Procedur Wzorcowych i Audytów Klinicznych Zewnętrznych
godz. 16.45-16.55	M. Barańska	Kontrola laboratoriów upoważnionych do wykonywania testów specjalistycznych
godz. 16.55-17.20	D. Grącka	Akredytacja laboratoriów badawczych
godz. 17.20-17.40	E. Cylwik	Wytyczne głównego inspektora sanitarnego do wydawania upoważnień laboratoriom badawczym wykonującym testy specjalistyczne kontroli jakości aparatów rtg

godz. 18.00 - **KOLACJA**

18.06.2010 Piątek

SESJA IV: DOZYMETRIA
Przewodniczą sesji: Kinga Kapecka i Igor Krupiński

godz. 9.00-9.15	M. Budzanowski	Zastosowanie detektorów termoluminescencyjnych do monitoringu środowiska w Polsce przed i po awarii "czarnobylskiej"
godz. 9.15-9.30	M. Budzanowski, B. Obryk, E. Broda, A. Chrul, B. Dzieża, Z. Kawula, A. Kiszkurno-Mazurek, R. Kopeć, M. Kruk, A. Nowak, A. Sas-Bieniarz, A. Pajor, K. Włodek	Maksymalne dawki Hp(10) i Hp(0,07) w dozymetrii indywidualnej otrzymane na podstawie wyników z odczytów dawkomierzy termoluminescencyjnych w LADIS IFJ PAN
godz. 9.30-9.50	<u>K. Lewandowski</u> K. Jankowski	Metody oceny dawek otrzymywanych przez pacjentów w radiografii fluoroskopii i tomografii komputerowej - możliwości i trudności
godz. 9.50-10.05	E. Konstanty	Dawki z badań obrazowych u pacjentów w trakcie radioterapii – przegląd literatury
godz. 10.05-10.30	D. Grącka	Wyniki badania dawki dla pacjenta w badaniu klatki piersiowej w województwie kujawsko-pomorskim

godz. 10.30- 11.00 **PRZERWA KAWOWA**

SESJA V: Doniesienia różne
Przewodniczą sesji: Bożena Małek i Maciej Budzanowski

godz. 11.00-11.20	D. Grącka	Metody oceny wyników z kontroli jakości aparatów rtg
godz. 11.20-11.40	<u>D. Oborska-Kumaszyńska</u> B. Małek	Wymagania - ochrona radiologiczna w radiologii zabiegowej. Optymalizacja dawki
godz. 11.40-12.20	M. Gniewoski I. Krupiński	Problemy związane z akredytacją laboratoriów badawczych i wzorcujących

godz. 13.00-14.00 **OBIAD**

SESJA V: PANEL DYSKUSYJNY
Przewodniczą sesji: Joanna Okraśńska i Ryszard Kowski

godz.14.00-18.00	Dyskusja
------------------	----------

godz.18.30 **KOLACJA**

19.06.2010 Sobota

godz. 9.00 **ŚNIADANIE**
godz. 10.00 Wyjazd ze Skorzęcina

STRESZCZENIA

Wiesław Gorączko	Politechnika Poznańska; „Edukator” energetyki jądrowej; Poznań
Energetyka jądrowa „ante portas”	
<p>Wykład w postaci prezentacji zawiera następujące treści :</p> <ul style="list-style-type: none">• potrzeby energetyczne kraju do 2010 roku;• nieuchronność wprowadzenia energetyki jądrowej;• rządowy program rozwoju energetyki jądrowej;• edukacja społeczna i na poziomie wyższym;• poparcie społeczne dla technologii jądrowej;• edukatorzy energetyki jądrowej;• reminiscencje z I-ego etapu szkolenia I-jej grupy edukatorów we Francji;• plany etapu II i III szkolenia;• energetyka jądrowa i dyscypliny pokrewne we Francji;• krótki opis generacji III+ energetycznych reaktorów jądrowych;• energetyka jądrowa i dyscypliny pokrewne we Francji;• dlaczego najlepszym wyborem dla nas jest technologia francuska ?	

Grzegorz Jeziński	Politechnika Opolska Opole
Lampy rentgenowskie - przegląd konstrukcji i zastosowań Krótką historia promieniowania rentgenowskiego w Polsce	
<p>Obecnie promieniowanie rentgenowskie jest szeroko wykorzystywane w wielu dziedzinach medycyny, przemysłu, rolnictwa, ochrony środowiska, szeroko pojętego bezpieczeństwa, w różnych dziedzinach nauki a nawet kultury oraz sztuki. Natura i właściwości promieniowania rentgenowskiego pozwalają badać (zaglądać w) wewnętrzne struktury różnych materiałów i obiektów zarówno na poziomie makro jak i mikrostruktury. Procesy produkcyjne w przemyśle stają się coraz bardziej złożone. Nowe i coraz bardziej zróżnicowane technologie powodują konieczność stosowania takich rozwiązań w zakresie kontroli, które są w stanie uwidoczniać ukryte lub bardzo małe struktury. Jak można przewidywać, znaczenie promieniowania rentgenowskiego będzie nadal wzrastać, chociażby w związku z rozwojem nanotechnologii, co wydaje się być nieuniknione. Także zachodząca w dzisiejszym świecie globalizacja, masowa produkcja żywności, swobodny przepływ towarów oraz ludności różnymi środkami transportu wykorzystuje w coraz większym stopniu promieniowanie rentgenowskie.</p>	

Użytkownicy promieniowania rentgenowskiego mają do czynienia z urządzeniem zawierającym odpowiednie źródło promieniowania rentgenowskiego, jakim jest najczęściej lampa rentgenowska, a przeznaczonym do odpowiednich zastosowań, np. naukowo-badawczych, medycznych, przemysłowych lub z obszaru tzw. security. Stąd też, o ile to konieczne znają oni budowę najczęściej jednej, konkretnej lampy rentgenowskiej, jej parametry użytkowe, charakterystykę pracy itp. Także w podręcznikach naukowych, czy książkach popularno-naukowych z dziedziny promieniowania rentgenowskiego przedstawiany jest jeden schematyczny rysunek lampy rentgenowskiej. Ze względu na wyżej już wymienione wielostronne wykorzystanie promieniowania rentgenowskiego warto może bliżej zaznajomić się z dużą różnorodnością współczesnych lamp rentgenowskich, a także z kierunkami ich rozwoju. A w ogóle, to konstrukcja lampy rentgenowskiej zawsze pozostaje interesującym tematem.

Krótką historia promieniowania rentgenowskiego w Polsce

Historia wykorzystania promieniowania rentgenowskiego w Polsce jak i budowy źródeł tegoż promieniowania, tak zresztą jak w większości przypadków historii w innych państwach, dotyczy przede wszystkim zastosowań medycznych. Dziedzina ta nadal rozwija się bardzo intensywnie i związana jest zarówno z generowaniem promieniowania rentgenowskiego (z lamp rentgenowskich, akceleratorów) ale przede wszystkim z jego detekcją (detektory cyfrowe). Należy podkreślić, iż z chwilą odkrycia promieniowania rentgenowskiego odnotowano w Polsce znaczne sukcesy dotyczące wykorzystania tego promieniowania w medycynie ale również w dziedzinie produkcji wielu udanych konstrukcji aparatów rentgenowskich, czy ich elementów (głównie lata przedwojenne ale i powojenne). Niestety, ostatnie kilka dziesiątków lat to już stosowanie w całości importowanego sprzętu rentgenowskiego, za wyjątkiem medycznych akceleratorów serii Neptun.

Niemniej w latach powojennych znaczne osiągnięcia odnotowano w Polsce również w dziedzinie wykorzystania promieniowania rentgenowskiego w badaniach strukturalnych (dyfrakcja rentgenowska), stąd też temu zagadnieniu zostanie poświęcone kolejno nieco uwag. Inne obszary wykorzystania promieniowania rentgenowskiego, jak chociażby defektoskopia materiałowa, czyli tzw. badania nieniszczące materiałów i wyrobów, czy fluorescencja rentgenowska (analiza składu chemicznego, pomiary grubości powłok) zapisały się w Polsce mniejszymi osiągnięciami. Wprawdzie były podjęte próby wytwarzania np. lamp rentgenowskich do fluorescencji (kilka patentów) czy układów do detekcji w dyfrakcji rentgenowskiej, niemniej sprzęt obecnie stosowany kraju w wyżej wymienionych obszarach pochodzi z importu.

Narażenie ludności w otoczeniu elektrowni jądrowych

W wystąpieniu zostaną przedstawione poziomy uwolnień z pracujących obecnie elektrowni jądrowych w Europie i na świecie. Dawki z nimi związane będą porównane z poziomem tła naturalnego.

Zostaną też przedstawione przykłady polemik społecznych, inspirowane przez działaczy ruchów ekologicznych lub specjalistów zajmujących się epidemiologią chorób nowotworowych, m.in.:

1. We Francji zarzuty pod adresem zakładów przerobu paliwa wypalonego COGEMA w La Hague wysunął prof. Viel twierdząc, że wykrył wzrost zachorowań na białaczkę wśród młodzieży poniżej 25 lat mieszkającej w odległości 35 km od zakładów. Opublikował on hipotezę, głoszącą że ten wzrost zachorowań jest skutkiem promieniowania emitowanego przez odpady radioaktywne z zakładów w La Hague. Wykryty wzrost zachorowań był minimalny, zaledwie na granicy mającej znaczenie statystyczne, ale wobec tego, że zarzut dotyczył energii jądrowej spowodowało to wielkie zaniepokojenie. W odpowiedzi minister ochrony środowiska i sekretarz stanu do spraw zdrowia we Francji utworzyli komitet naukowy mający zbadać ten problem.
2. W latach 1990/91 w bezpośrednim sąsiedztwie EJ Krummel zachorowało na białaczkę 5 dzieci, potem w dwóch falach jeszcze 9 dzieci, łącznie 14 w ciągu 15 lat. Powstało podejrzenie, że białaczki spowodowało promieniowanie z EJ. Powołano kolejno 4 komisje, które przez 16 lat prowadziły intensywne analizy sytuacji, przede wszystkim sprawdzając czy z EJ Krummel mogło wydzielić się promieniowanie powodujące owe białaczki. W komisjach uczestniczyli zarówno zwolennicy jak i przeciwnicy energetyki jądrowej
3. Poza analizą okolicy Krummel, w Niemczech przeprowadzono trzy duże badania zapadalności na nowotwory w pobliżu elektrowni jądrowych. Dwa badania z podziałem na poszczególne rodzaje nowotworów przeprowadził zgodnie z zasadami badań epidemiologicznych tego rodzaju Niemiecki Rejestr Dziecięcych Chorób Nowotworowych. Pierwsze studium podawało częstość zachorowań diagnozowanych od 1980 do 1990 r. dla osób mieszkających w promieniu 15 km od każdej z 20 instalacji jądrowych w Niemczech w porównaniu z równoważnymi i podobnymi demograficznie rejonami, oddalonymi od takich instalacji. Głównym celem było zbadanie zachorowań dzieci w wieku od 0 do 14 lat. W raporcie z tego badania nie stwierdzono podwyższonego ryzyka.
Drugie studium objęło dane z lat 1991-1995. Cel był ten sam. Wyniki z pierwszego studium, dotyczące białaczki u dzieci poniżej 5 lat mieszkających w promieniu 5 km od EJ zostały dodatkowo sprawdzone, częstości zachorowań okazały się nieco niższe niż w pierwotnym raporcie i statystycznie nieznaczące.

Obecne narażenie związane z sąsiedztwem z elektrownią jądrową będzie przedyskutowane z kontekście modeli ryzyka, percepcji ryzyka w mediach i w odbiorze społecznym oraz edukacji różnych grup społecznych i zawodowych w tym zakresie.

Robert Mołdach	eFabrika Warszawa
Regionalne rejestry dokumentacji medycznej z perspektywy projektu P1	
<ul style="list-style-type: none"> • Rozszerzone dane medyczne - rola w systemie informacji zdrowotnej • Prawa dostępu do danych w założeniach P1 • Miejsce rejestrów regionalnych w strukturze projektu P1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Zasadność gromadzenia wybranych danych medycznych na poziomie regionalnym ○ Szacunek kosztów zewnętrznych projektu P1 i ich źródła finansowania • Zbyt szeroka definicja zdarzenia medycznego - może rodzić opór środowisk <ul style="list-style-type: none"> ○ Kwestia standardów danych i ich wymiany w ciągłości opieki medycznej • Poszerzona statystyka medyczna – przymus prawny czy zbiór zachęt • Spójna polityka regionalna warunkiem powodzenia 	

Mirosława Mocydlarz-Adamcewicz	Wielkopolskie Centrum Onkologii Poznań
Ochrona danych osobowych w zakładach opieki zdrowotnej	
<p>W dobie powszechności Internetu, rozwoju nauk technicznych i medycznych, rośnie zainteresowanie danymi osobowymi zawartymi w dokumentacji medycznej, do której prowadzenia w myśl Ustawy z dnia 30 sierpnia z 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, jest zobligowana każda placówka medyczna. Dokumentacja medyczna (dane identyfikujące pacjenta, dane o jego stanie zdrowia, nałogach, kodzie genetycznym, dane o skierowaniach na badania diagnostyczne oraz ich wynikach, udzielonych świadczeniach, kosztach leczenia) zawiera dane, które w myśl Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (UODO), stanowią szczególną kategorię danych osobowych zwaną danymi wrażliwymi (sensytywnymi). Każdy zakład opieki zdrowotnej, który przetwarza dane osobowe, wypełniając obowiązki nałożone na Administratora Danych Osobowych (art. 7 UODO), jest zobligowany zapewnić im ochronę adekwatną do obowiązującego poziomu bezpieczeństwa poprzez wdrożenie środków ochrony organizacyjnej, technicznej i fizycznej.</p> <p>Obowiązek opracowania, wdrożenia i utrzymania przez każdą jednostkę organizacyjną przetwarzającą dane osobowe, dokumentacji przetwarzania danych został nałożony na ADO nowelizacją UODO z 2004 r., której ogólne sformułowania są uzupełnione szczegółowymi regulacjami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r., w sprawie</p>	

dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (Dz. U. Nr 100 poz. 1024) zwanym dalej RDPDO.

Zgodnie z § 3 i § 4 RDPDO do wymaganej prawnie dokumentacji ochrony danych osobowych należy zaliczyć:

- Politykę Bezpieczeństwa Danych Osobowych (PBDO),
- Instrukcję Zarządzania Systemem Informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych (IZSI).

Nie ma jednak żadnych przeciwwskazań aby zaliczyć do niej także i inne dokumenty regulujące kwestie przetwarzania danych osobowych w jednostce organizacyjnej, a wśród nich, m.in. dokumentację będącą wynikiem dobrych praktyk:

- Ewidencja osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych,
- Upoważnienie do przetwarzania danych osobowych,
- Zobowiązanie do zachowania w tajemnicy pozyskanych danych osobowych,
- Instrukcja postępowania w sytuacji naruszenia bezpieczeństwa systemu informatycznego,
- Ewidencja szkoleń osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych,
- Ewidencja umów zawartych z procesorami przetwarzającymi dane osobowe,
- Ewidencji komputerów w tym przenośnych,
- Ewidencja identyfikatorów i haseł kont administracyjnych,
- Polityka zarządzania oprogramowaniem na komputerach przetwarzających dane osobowe (w tym polityka legalności oprogramowania).

Wdrożenie dokumentacji z zakresu ochrony danych osobowych w placówkach służby zdrowia winno być poparte złożeniem deklaracji dyrekcji zakładu opieki zdrowotnej dotyczącej m.in. konieczności przygotowania i wdrożenia dokumentacji ochrony danych osobowych, powołania osób odpowiedzialnych za ochronę danych osobowych, zidentyfikowania danych przetwarzanych w jednostce.

Polityka Bezpieczeństwa Danych Osobowych zawiera określenie:

- 1) wykazu budynków, pomieszczeń lub części pomieszczeń, tworzących obszar, w którym przetwarzane są dane osobowe,
- 2) wykazu zbiorów danych osobowych wraz ze wskazaniem programów zastosowanych do przetwarzania tych danych,
- 3) opisu struktury zbiorów danych wskazujący zawartość poszczególnych pól informacyjnych i powiązania między nimi,
- 4) sposobu przepływu danych pomiędzy poszczególnymi systemami,
- 5) środków technicznych i organizacyjnych niezbędnych dla zapewnienia poufności, integralności i rozliczalności przetwarzanych danych.

PBDO winna pełnić w danej jednostce organizacyjnej rolę konstytutywną w

stosunku do innych wydanych w tym zakresie wewnętrznych zarządzeń, instrukcji. Należy przez nią, zgodnie z wytycznymi GIODO w zakresie opracowania i wdrożenia polityki bezpieczeństwa, rozumieć: „zestaw praw, reguł i praktycznych doświadczeń dotyczących sposobu zarządzania, ochrony i dystrybucji informacji wrażliwej (tutaj danych osobowych) wewnątrz określonej jednostki organizacyjnej”.

Instrukcja Zarządzania Systemem Informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych.

Instrukcja, która może być załącznikiem do PBDO, winna zdaniem GIODO, obejmować zagadnienia dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa informacji, a w szczególności elementy wymienione w §5 RDPDO, na które składają się:

- 1) procedury nadawania uprawnień do przetwarzania danych i rejestrowania tych uprawnień w systemie informatycznym oraz wskazanie osoby odpowiedzialnej za te czynności,
- 2) stosowane metody i środki uwierzytelnienia oraz procedury związane z ich zarządzaniem i użytkowaniem,
- 3) procedury rozpoczęcia, zawieszenia i zakończenia pracy przeznaczone dla użytkowników systemu,
- 4) procedury tworzenia kopii zapasowych zbiorów danych oraz programów i narzędzi programowych służących do ich przetwarzania,
- 5) sposób, miejsce i okres przechowywania:
 - a) elektronicznych nośników informacji zawierających dane osobowe,
 - b) kopii zapasowych,
- 6) sposób zabezpieczenia systemu informatycznego przed działalnością oprogramowania, o którym mowa w pkt III ppkt 1 załącznika do rozporządzenia (którego celem jest uzyskanie nieuprawnionego dostępu do systemu informatycznego),
- 7) sposób realizacji wymogów, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia (informacji o odbiorcach, którym dane osobowe zostały udostępnione, dacie i zakresie tego udostępnienia),
- 8) procedury wykonywania przeglądów i konserwacji systemów oraz nośników informacji służących do przetwarzania danych.

Ewidencja osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych:

Zgodnie z art. 37 UODO, do przetwarzania danych osobowych w zbiorach tradycyjnych i informatycznych mogą być dopuszczone wyłącznie osoby posiadające imienne upoważnienie do przetwarzania danych osobowych nadane przez Administratora Danych Osobowych. Ustawa nie definiuje treści upoważnienia ani formy upoważnienia. Jednakże winno ono zawierać określenie osoby, dla której jest wystawiane, nazwę stanowiska pracy, nazwę zbioru danych, sposób przetwarzania danych (postać papierowa i/lub elektroniczna).

Ewidencja osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych:

Każdorazowo fakt wydania upoważnienia jest odnotowywany w **Ewidencji osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych**, do której prowadzenia jest zobligowany ADO artykułem 39 UODO. Ewidencja winna zawierać:

- imię i nazwisko osoby upoważnionej,
- datę nadania i ustania oraz zakres upoważnienia do przetwarzania danych osobowych,
- unikalny identyfikator, jeżeli dane przetwarzane są w systemie informatycznym.

Zobowiązanie do zachowania w tajemnicy danych osobowych:

Osoby, które zostały upoważnione do przetwarzania danych osobowych, są obowiązane zachować w tajemnicy dane, do których przetwarzania zostały upoważnione oraz sposoby ich zabezpieczenia.

Instrukcja postępowania w sytuacji naruszenia bezpieczeństwa systemu informatycznego służącego do przetwarzania danych osobowych:

W świetle obowiązującego prawa nie jest wymagane stworzenie przez Administratora Danych Osobowych odrębnego dokumentu Instrukcji postępowania w sytuacji naruszenia bezpieczeństwa systemu. Jednakże na ADO spoczywa obowiązek zabezpieczenia przetwarzanych danych, który winien być wypełniany ze szczególną starannością. Wobec powyższego konieczne staje się opracowanie zasad postępowania, którymi należy się kierować, gdy dojdzie do naruszenia zasad bezpieczeństwa systemu informatycznego.

Przy opracowywaniu i wdrażaniu dokumentacji bezpieczeństwa danych osobowych, zdaniem Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, konieczne jest oparcie się, zarówno na Ustawie o ochronie danych osobowych i właściwym rozporządzeniu (RDPDO), jak i na normach jakościowych, zwłaszcza na normie PN-ISO/IEC 17799:2007 „Technika Informatyczna. Techniki bezpieczeństwa. Praktyczne zasady zarządzania bezpieczeństwem informacji” oraz na normie PN-I-13335-1 „Technika informatyczna. Wytyczne do zarządzania bezpieczeństwem systemów informatycznych”, które określają zasady bezpiecznego przetwarzania danych w systemie informatycznym oraz nim zarządzania.

Jolanta Naniewicz	RTA Sp. z o.o.; IHiT Warszawa
Projektowanie osłon i sprawdzanie ich skuteczności w pracowniach rtg	
<p>W wystąpieniu zostanie omówiona aktualna sytuacja prawna dotycząca projektowania osłon stałych w pracowniach rentgenowskich oraz praktyczne podejście do tego zagadnienia.</p> <p>W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z aparatami rentgenowskimi o energii promieniowania do 300 keV stosowanymi w celach medycznych podano m.in, że: „ Grubości ścian i stropów pracowni rentgenowskich, o których mowa w ust. 1, oraz rodzaje zastosowanych materiałów osłonnych projektuje się zgodnie z Polską</p>	

Normą dotyczącą obliczania osłon stałych przed promieniowaniem jonizującym - PN-86-J-80001”.

oraz wprowadzono bardzo restryktywny ogranicznik dawki dla ogółu ludności:

„Konstrukcja ścian zewnętrznych i stropów pracowni rentgenowskich zapobiega otrzymaniu przez osoby z ogółu ludności w okresie kolejnych 12 miesięcy dawki skutecznej (efektywnej), związanej z wykorzystywaniem promieniowania jonizującego w pracowni rentgenowskiej, przekraczającej wartość 0,1 milisiwerta (mSv)”.

Powyższy zapis oraz coraz szersze wprowadzanie nowych rodzajów aparatów i technik obrazowania przy pomocy promieniowania rtg spowodowało, że polska norma przestała być realnie użyteczna i bardzo często posługiwanie się nią sprowadzało się do karkołomnych ekstrapolacji. W wielu przypadkach lepiej było stosować dostępne dla niektórych urządzeń informacje o rozkładach mocy dawki wokół zestawu rentgenowskiego podane przez producenta, choć w zasadzie przepis nie dopuszczał takiej praktyki.

Po nowelizacji przepisów w postaci rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi wprowadzono inne ograniczniki dawki rocznej, w w zasadzie inny podział na grupy narażenia:

„ Konstrukcja ścian, stropów, okien, drzwi oraz zainstalowane urządzenia ochronne w pracowni rentgenowskiej, z zastrzeżeniem § 3, zabezpieczają osoby pracujące:

- 1) w gabinecie rentgenowskim przed otrzymaniem w ciągu roku dawki przekraczającej 6 mSv
- 2) w pomieszczeniach pracowni rentgenowskiej poza gabinetem rentgenowskim przed otrzymaniem w ciągu roku dawki przekraczającej 3 mSv;
- 3) w pomieszczeniach poza pracownią rentgenowską, a także osoby z ogółu ludności przebywające w sąsiedztwie przed otrzymaniem w ciągu roku dawki przekraczającej 0,5 mSv.”

§ 3. 1. Konstrukcja ścian i stropów oraz okien i drzwi pracowni rentgenowskiej znajdujących się w budynkach mieszkalnych zapobiega otrzymaniu przez osoby z ogółu ludności w roku kalendarzowym dawki skutecznej (efektywnej), związanej z wykorzystywaniem promieniowania jonizującego w pracowni rentgenowskiej, przekraczającej wartość 0,1 mSv.”

W przepisie tym nie ma już żadnego zalecenia dotyczącego metod projektowania, w szczególności nie ma już polskiej normy PN-86-J-80001.

W powstałej „pustce metodologicznej” można stosować kilka rozwiązań:

1. Dość stara (1994 rok) norma niemiecka DIN 6812, na podstawie której próbowałam w roku 1997 znowelizować polską normę. Jest ona wygodna w stosowaniu, bo równoważniki Pb osłony są stabilizowane dla różnego rodzaju aparatów rtg w zależności od odległości punktu osłanianego od ogniska lampy. W normie podano tabele dla wiązki pierwotnej oraz dla promieniowania rozproszonego i ubocznego (łącznie). Podano również typowe obciążenia aparatów (w mAs/ tydzień) oraz nominalne krotności osłabiania różnych materiałów dla wymienionych w normie urządzeń, w tym

również mammografów, tomografów komputerowych, urządzeń do radiologii zabiegowej i rentgenowskich aparatów do radioterapii powierzchniowej. W normie podano również wzory do obliczania osłon oraz sposób sprawdzania skuteczności osłon. Główny problem w stosowaniu tej normy, przynajmniej w zakresie użyteczności tabel, polegał na tym, że ograniczniki dawek w Niemczech w chwili wprowadzania tej normy były mniej restryktywne niż w Polsce i występujące w tabelach grupy narażenia nie dają się przełożyć na polskie dane.

2. Opracowania amerykańskie „Structural Shielding Design for Medical X-ray Imaging Facilities”, NCRP Report No. 147, 2004. Jego poprzednik, NCRP Report No. 49 “Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X Rays and Gamma Rays of Energies Up to 10 MeV”, był połączeniem norm dla radiologii i radioterapii w zakresie energii do 10 MeV i jeszcze starszy, niż norma niemiecka – wydany w roku 1976. Opracowanie aktualne, czyli raport NCRP 147 uwzględnia wszystkie najnowsze rozwiązania techniczne w zakresie technik rentgenowskich; stosowane jest w nim również inne, bardziej praktyczne podejście do tygodniowego obciążenia aparatu. Aspekty te będą szerzej omówione w trakcie wystąpienia i porównane z innymi, dostępnymi w chwili obecnej materiałami w tym zakresie.

Autorka referatu nie zamierza podawać gotowych recept - raczej wywołać dyskusję na temat projektowania i sprawdzania skuteczności osłon stałych w pracowniach rentgenowskich oraz stosowania rozsądnych limitów dla poszczególnych grup narażenia.

Dariusz Kluszczyński,
Dorota Wróblewska, Aneta Dąbrowska

Krajowe Centrum Ochrony
Radiologicznej w Ochronie Zdrowia,
Łódź

Nowelizacja rozporządzenia w sprawie bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie

Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej jest aktem wykonawczym ustawy prawo atomowe z dnia 29 listopada 2000 r. (dz. u. nr 3/2001, poz. 18 z późn. zm.), regulującej system ochrony radiologicznej w Polsce. w związku z nowelizacją prawa atomowego oraz w związku z licznymi głosami wskazującymi na niedoskonałości w/w rozporządzenia zaistniała konieczność jego nowelizacji.

Prace KCORWOZ nad treścią projektu rozporządzenia trwały do 19 marca br, w którym projekt został przekazany do ministerstwa zdrowia do uzgodnień wewnętrznych. ostateczna wersja projektu powstała w oparciu o liczne propozycje,

sugestie i uwagi przekazywane do centrum przez wszystkich zainteresowanych za pośrednictwem forum internetowego.

W projekcie rozporządzenia szczegółowo określono wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego dla osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych (zwane szkoleniem w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta), w tym dopuszczalne formy szkolenia, sposób powoływania komisji egzaminacyjnej i warunki dopuszczenia uczestników szkolenia do egzaminu. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż ramowy program niniejszego szkolenia, określony w załączniku nr 3, został znacznie zmodyfikowany. Najwięcej zmian zostało dokonanych w zakresie szkolenia obowiązującego lekarzy dentyistów wykonujących medyczne procedury radiologiczne i personel obsługujący aparaty do densytometrii kości.

W projekcie rozporządzenia wprowadzono także zmiany odnośnie zagadnienia kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych. Poza zmianą nazewnictwa poszczególnych testów zaproponowano także, by to KCORWOZ publikował wykaz testów eksploatacyjnych. Ponadto projekt rozporządzenia dopuszcza również możliwość wykonywania testów specjalistycznych przez fizyków medycznych spełniających ściśle określone wymagania.

Z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta niezmiernie ważne są zmiany zaproponowane w załączniku do rozporządzenia, dotyczącym poziomów referencyjnych dawek promieniowania dla badań rentgenodiagnostycznych. W porównaniu z obowiązującym rozporządzeniem, w radiografii i mammografii rozszerzono możliwości określenia poziomów referencyjnych dawek poprzez podanie odpowiednich wartości dawek dla poszczególnych badań wyrażonych nie tylko jako dawka wejściowa, ale także jako DAP oraz wejściowa dawka powierzchniowa. Poza tym załącznik został wzbogacony o poziomy referencyjne dawek określone dla radiografii pediatrycznej, uwzględniające wiek dzieci poddawanych poszczególnym badaniom. Zupełną nowością natomiast są poziomy referencyjne wprowadzone we fluoroskopii i radiologii zabiegowej dla osób dorosłych.

Te i wiele innych zmian, jak np. zmiany w zakresie obowiązującej dokumentacji systemu zarządzania jakością, czy dotyczące audytów klinicznych, które zostały zaproponowane w projekcie rozporządzenia, mają na celu przede wszystkim optymalizację ochrony radiologicznej osób, które poddawane są medycznym procedurom radiologicznym, a tym samym ograniczenie ekspozycji pacjentów do niezbędnego minimum.

Ryszard Kowski	Łódzki Ośrodek Szkoleniowy Łódź
Kryteria akceptowalności instalacji radiologicznych w radiologii jako źródła zapisów nowelizujących rozporządzenia M. Z. z 2005 r.	
<p>Dokumenty serii Radiation Protection porządkują na terenie UE całość kontaktów człowieka z promieniowaniem jonizującym. Niektóre z nich dotyczą medycyny. Dokument nr 91 jest jednym z fundamentalnych w tym zakresie, gdyż określa minimalne „kryteria akceptowalności instalacji radiologicznych (w tym radioterapeutycznych) i medycyny nuklearnej”.</p> <p>Akt ten, pochodzący z 1996 roku był niezwykle prostym i skromnym dokumentem. Dość stwierdzić, że np. wymagania dotyczące radioterapii miały raptem objętość 2 niepełnych stron maszynopisu, a medycyny nuklearnej – 1 strony, zaś cały dokument liczył sobie stron 26 (z tytułami, spisem treści, słownikami pojęć, skrótów i spisem współpracujących organizacji).</p> <p>Poddana obecnie szerokim konsultacjom nowelizacja to już zupełnie innej rangi dokument, zawierający odniesienie nie tylko do wartości podstawowych parametrów, ale i do zasad postępowania w omawianym obszarze. Układ oraz treść proponowanego aktu omówione zostaną podczas wystąpienia.</p>	

Ewa Cylwik	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna Białystok
Zmiany przepisów prawnych dotyczące zastosowania promieniowania jonizującego w medycynie	
<p>Nowelizacja ustawy Prawo atomowe wymusiła zmianę rozporządzeń wykonawczych do tej ustawy, między innymi dotyczących bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego oraz bezpiecznego stosowania urządzeń radiologicznych w celach medycznych</p> <p>USTAWA z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe Dz. U. nr 42 poz. 276 z 2007r. (tekst jednolity)</p> <p><i>Zmiany: Dz. U. nr 93 poz. 583 z 2008r., Dz. U. nr 227, poz. 1505, z 2008 r., Dz. U. nr 18, poz. 97, z 2009 r., Dz. U. nr 168, poz. 1323 z 2000r.</i></p> <p>Art. 2. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>Art. 9. Ustawa wchodzi w życie z dniem 25 grudnia 2008 r., <i>z wyjątkiem: 1) art. 1 pkt 1 lit. c, pkt 2-4, oraz art. 2 ust. 1, które wchodzi w życie</i></p>	

po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia;

2) art. 1 pkt 9 oraz art. 6 ust. 1-6, które wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia;

3) art. 1 pkt 5-8, art. 5 oraz art. 6 ust. 7-9, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

Art. 33c.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1, w tym:

1) zasady i metody dobrej praktyki medycznej, zmierzającej do ograniczenia dawek dla pacjentów w rentgenodiagnostyce, diagnostyce radioizotopowej i radiologii zabiegowej, włączając w to poziomy referencyjne oraz fizyczne parametry badań rentgenowskich warunkujących uznanie postępowania za zgodne z dobrą praktyką medyczną,

2) wymagania i szczegółowe zasady realizacji systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii,

3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego, w tym:

a) tryb dokonywania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego,

b) sposób sprawowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzoru nad podmiotami wpisanymi do rejestru,

c) ramowy program szkolenia,

d) sposób powoływania komisji egzaminacyjnej, szczegółowe wymagania dotyczące członków komisji egzaminacyjnej i tryb jej pracy,

e) warunki dopuszczenia do egzaminu i sposób jego przeprowadzenia,

f) tryb wydawania certyfikatu i jego wzór,

g) tryb wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokość oraz wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej,

4) szczególne zasady dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią,

6) szczególne wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych

5) zasady zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych,

7) szczególne zasady zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom radiologicznym w radioterapii, medycynie nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyce oraz sposoby i tryb postępowania po ich wystąpieniu,

8) ograniczniki dawek dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 3 i 5,

9) zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta - mając na celu zapewnienie wysokiej

jakości świadczonych usług medycznych i uwzględniając standardy obowiązujące w Unii Europejskiej.

Art. 46.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi, uwzględniając:

- 1) dodatkowe wymagania techniczne dotyczące takich urządzeń i pracowni je stosujących nieokreślone w przepisach wydanych na podstawie art. 45;
- 2) sposób prowadzenia nadzoru w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta.

Art. 45. Rada Ministrów, kierując się koniecznością zapobiegania niekontrolowanemu narażeniu pracowników i osób z ogółu ludności związanemu z wykonywaniem pracy ze źródłami promieniowania jonizującego, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego,

Joanna Okraśńska	RTA Sp. z o.o., IHiT Warszawa
Komisje ds. procedur – procedury a dyrektywy unijne	
<p>W związku z postępowaniem technicznym i znacznym wzrostem wykorzystania promieniowania jonizującego w procedurach medycznych okazało się, że udział dawki od sztucznych źródeł promieniowania na statystycznego mieszkańca w krajach rozwiniętych w głównej mierze pochodzi właśnie od procedur medycznych.</p> <p>W Polsce dawka na statystycznego mieszkańca wynosi 3,5 mSv/rok, z tego 2,4 mSv/rok stanowi dawka od źródeł naturalnych, a z procedur medycznych wynosi ok. 0,8mSv/rok.</p> <p>Dlatego też uznano, że procedury medyczne muszą być przeprowadzane w zoptymalizowanych warunkach ochrony przed promieniowaniem. Stąd została opracowana dyrektywa, pierwsza w 1984 r., kolejna w 1993r. - dyrektywa Rady 97/43/EURATOM z dnia 30 czerwca 1997r. <i>w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/EURATOM.</i></p> <p>Zaleceniem ww. dyrektywy było wprowadzenie przez kraje członkowskie jej wymagań do prawa lokalnego do dnia 13 maja 2000 r. Polska natomiast została zobligowana do wprowadzenia tych wymagań do czasu wejścia w strukturę Unii Europejskiej tj. do 30 kwietnia 2004r.</p> <p>Zgodnie z dyrektywą medyczne procedury radiologiczne mają być sporządzone w formie pisemnej, uwzględniać stosowany sprzęt radiologiczny, personel wykonujący procedury, w tym także określać rolę fizyków medycznych.</p>	

Zapisy procedur, a także systemy zapewnienia jakości opracowane w jednostkach mają być przedmiotem audytów klinicznych. Dawki, na jakie narażeni są pacjenci podczas procedur medycznych powinny być odnoszone do poziomów referencyjnych.

Wymagania dyrektywy mają charakter ogólny. Szczegółowe wymagania natomiast są zawarte w przepisach krajowych.

W Polsce wymagania dyrektywy zostały implementowane poprzez ustawę Prawo atomowe oraz przepisy wykonawcze do ustawy (rozporządzenia Ministra Zdrowia). Aspekty związane z procedurami i komisjami są zawarte m.in. w:

- art. 33g ustawy Prawo atomowe (Dz.U.07.42.276 Z późn. zm.) –określa zasady powołania komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie: radioterapii onkologicznej; medycyny nuklearnej; radiologii - diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej oraz ich zadania;
- art. 33d i 33e ustawy Prawo atomowe – określa organy, które wydają zgodę na świadczenia medyczne;
- rozporządzenia Ministra Zdrowia:
 - z dnia 2 lutego 2007 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (Dz.U.07.24.161) oraz
 - z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U.05.194.1625) – określa poziomy referencyjne dla standardowych procedur oraz zasady prowadzenia audytów klinicznych (§ 13, 25, 31, 45)

W 2009 r. Minister ds. Zdrowia powołał 3 komisje ds. procedur i audytów klinicznych. W dalszym ciągu prowadzone są prace w zakresie opublikowania wykazu oraz treści procedur wzorcowych a także opracowania szczegółowych zasad prowadzenia audytów klinicznych. Po publikacji procedur, jednostki posiadające sprzęt radiologiczny będą zobligowane do uwzględnienia zapisów procedur wzorcowych w swoich procedurach i wystąpienia do stosownych organów celem uzyskania zgody na świadczenia medyczne.

Ryszard Kowski

Łódzki Ośrodek Szkoleniowy
Łódź

Procedury wzorcowe (układ i lista) oraz propozycja sposobu realizacji audytów klinicznych zewnętrznych – aktualny stan prac Komisji ds. Procedur Wzorcowych i Auditów Klinicznych Zewnętrznych

Trzyletnie opóźnienie powołania Komisji ds. Procedur Wzorcowych i Auditów Klinicznych Zewnętrznych spowodowało ogólną obstrukcję we wprowadzaniu w życie kolejnych Rozporządzeń MZ, tworzonych wokół Ustawy Prawo Atomowe. Brak możliwości wydawania zgody na ściśle określony zakres działalności klinicznej, brak, zdefiniowanych i ogłoszonych oficjalnie procedur, wreszcie brak koniecznych auditów klinicznych uniemożliwia rzetelny nadzór nad radiologią w Polsce i prowadzi do wielu działań nieadekwatnych, czasem bardziej szkodliwych, niż całkowity brak działań.

Spis oraz treść radiologicznych procedur wzorcowych stanowi obecnie obszar niezwykle gorących prac, a model auditów klinicznych – bardzo gorących dyskusji. Oba te aspekty zostaną omówione podczas wystąpienia.

**Kontrola laboratoriów
upoważnionych do wykonywania testów specjalistycznych**

1. Upoważnienia WPWIS wydaje na podstawie § 58 ust.1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25.08.2005r w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej(Dz. U. Nr 194, poz. 1625) – zarządzenie nr 2/06 GIS z dnia 25.08.2006r w sprawie wytycznych dla WPWIS do wydawania i cofania upoważnień laboratoriom badawczym na wykonywanie testów specjalistycznych przy urządzeniach radiologicznych.

2. Wytyczne do wydania upoważnień na wykonywanie testów :

-wdrożony udokumentowany wewnętrzny system zarządzania jakością wg normy **PN-EN ISO/IEC 17025:2005(U)**

- wymagania kadrowe

- wymagania odnośnie wyposażenia pomiarowego

3. Kontrola WPWIS w celu ustalenia zgodności deklaracji złożonych przez laboratoria ze stanem faktycznym

4. Lista ze wszystkich wykonanych badań uwzględniającej nazwy jednostek w których zostały wykonane dla WPWIS.

5. Sprawozdanie WPWIS do GIS z nowo wydanych upoważnień oraz o wycofaniu wcześniej wydanych jeżeli stwierdzono podczas kontroli nieprawidłowości. Wydane upoważnienia obowiązują na terenie całego kraju.

6. Udział WPWIS w pomiarach laboratoriów badawczych wykonujących testy specjalistyczne:

- sprawdzanie aktualności wzorcowania aparatury do wykonywania testów specjalistycznych,

- ocena opracowania wyników,

- dozymetria indywidualna pracowników wykonujących testy,

-orzeczenia lekarskie o zdolności pracy w promieniowaniu pracowników wykonujących testy

7. Napotymane trudności przy kompletowaniu dokumentacji wymaganej do otrzymania upoważnień na wykonywanie testów specjalistycznych:

-tłumaczenia dokumentacji technicznej, instrukcji obsługi, świadectw wzorcowania urządzeń pomiarowych na j. polski,

- brak szkoleń w dziedzinie wykonywania testów specjalistycznych.

Danuta Grącka

Oddział Badań Radiacyjnych
WSSE
Bydgoszcz

Akredytacja laboratoriów badawczych

Dlaczego Akredytacja laboratorium badawczych -(mity a rzeczywistość)?

CZYNNIKI ZEWNĘTRZNE wprowadzające system akredytacji do powszechnego stosowania we wszystkich dziedzinach podlegających nadzorowi i kontroli państwowej.

1. PODPISANIE TRAKTATU WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ

2. ZALECANY W UNII EUROPEJSKIEJ SPOSÓB ORGANIZACJI DZIAŁAŃ

UJĘTY W RAMOWYCH PROGRAMACH, np. zdrowia publicznego:

DECYZJA 1786/2002/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 23 września 2002 r. przyjmująca program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008) Dz.U.UE Nr 15, t.7 pkt.33 Wskazuje, Se należy zapewnić spójność i komplementarność między wszystkimi działaniami w szczególności w świetle wymogu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przy określaniu i wykonywaniu wszystkich wspólnotowych polityk i działań.

3. ISTNIEJĄCE EUROPEJSKIE PRAWO WYKONAWCZE ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 765/2008 z dnia 9 lipca 2008r. Dz.U UE L 218/30 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu (i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93)

Regulacje pierwotnie (1993r.) obejmowały wprowadzanie do obrotu na rynku wspólnotowym produktów , w szczególności żywności, ale wypracowane rozwiązania zalecane są obecnie (od 2008 roku) do stosowania zawsze gdy należy zapewnić wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak:

-zdrowie

-bezpieczeństwo ogólne

-zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy

-ochrona konsumentów

-środowiska i bezpieczeństwa publicznego

Uznano za konieczne ustanowienie ogólnych ram reguł i zasad w odniesieniu do akredytacji nadzoru rynku, zasad akredytacji i kontroli produktów.

Stwierdzono, Se przepisy stosuje się do akredytacji stosowanej obowiązkowo lub dobrowolnie związanej z oceną zgodności niezależnie, czy taka ocena jest obowiązkowa, czy nie, i bez względu na status prawny jednostki dokonującej akredytacji Ponieważ niezmiernie trudne jest przyjęcie prawodawstwa Wspólnoty w odniesieniu do każdego istniejącego produktu lub takiego, który może dopiero powstać; w celu uwzględnienia takich produktów opracowano szerokie ramy prawodawcze o horyzontalnym charakterze. Akredytacja stanowi część ogólnego

systemu obejmującego ocenę zgodności i nadzór rynku, który ma służyć ocenie i zapewnieniu zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami. Szczególna wartość akredytacji polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami. Dlatego konieczne jest opracowanie kompleksowych ram prawnych dla akredytacji i ustanowienie zasad jej funkcjonowania i organizacji na poziomie wspólnotowym.

W przypadku gdy wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje wybór jednostek oceniających zgodność dla jego wdrożenia, akredytacja w formie przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu, zapewniająca niezbędny stopień zaufania do certyfikatów zgodności, powinna być uważana za uprzywilejowany sposób wykazywania kompetencji technicznych tych jednostek.

System akredytacji, który funkcjonuje w oparciu o wiążące przepisy, przyczynia się do wzmocnienia wzajemnego zaufania wśród państw członkowskich co do kompetencji jednostek oceniających zgodność i w konsekwencji do sporządzanych przez nie certyfikatów i sprawozdań z badań. Tym samym system ten wzmacnia zasadę wzajemnego uznawania, zatem przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące akredytacji powinny mieć zastosowanie w odniesieniu do jednostek dokonujących oceny zgodności, zarówno w obszarze podlegającym regulacjom, jak i pozostającym poza regulacjami. Chodzi tutaj o jakość certyfikatów i sprawozdań z badań niezależnie od tego, czy wchodzą w zakres obszarów podlegających czy niepodlegających regulacjom, dlatego nie należy czynić rozróżnienia pomiędzy tymi obszarami.

Zasady ogólne w/w rozporządzenia: Krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność nie nastawioną na zysk.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r.

KONSEKWENCJĄ

PRAWA UE JEST POLSKIE USTAWODAWSTWO:

Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności

Ustawa określa:

1) zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi

wymaganiami dotyczącymi wyrobów;

4) zadania Polskiego Centrum Akredytacji;

Celem ustawy jest:

1) eliminowanie zagrożeń

stwarzanych przez wyroby dla życia lub zdrowia użytkowników i konsumentów oraz mienia, a także zagrożeń dla środowiska;

System oceny zgodności tworzą:

1) przepisy określające zasadnicze i szczegółowe wymagania dotyczące wyrobów;

-w naszym przypadku jest to rozporządzenie „o bezpiecznym stosowaniu...”

2) przepisy oraz normy określające działanie podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności m.in. norma PN-EN ISO/EC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

Rozporządzenie definiuje pojęcia: Akredytacji, autoryzacji, notyfikacji jak Centrum Akredytacji. Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą, państwową osobą prawną a nadzór nad Centrum Akredytacji sprawuje minister właściwy do spraw gospodarki. Określone są zadania Centrum Akredytacji , w szczególności:

- 1) akredytowanie jednostek certyfikujących lub kontrolujących, laboratoriów lub innych podmiotów przeprowadzających oceny zgodności lub weryfikacje;
- 2) sprawowanie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami certyfikującymi lub kontrolującymi oraz akredytowanymi laboratoriami lub innymi akredytowanymi podmiotami przeprowadzającymi oceny zgodności lub weryfikacje, w zakresie przestrzegania przez nie warunków akredytacji;

WNIOSEK:

System akredytacji jest uznanym sposobem na potwierdzenie kompetencji laboratoriów dokonujących oceny zgodności badanych parametrów z wymaganiami zapewniającymi bezpieczeństwo zdrowotne.

USYSTEMATYZOWANIE POJĘĆ ZWIĄZANYCH Z AKREDYTACJĄ LABORATORIUM.

1. Spełnienie wymagań

PN-EN ISO/EC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących:

a -wymagania dotyczące organizacji i zarządzania

b -wymagania techniczne

ad. a

Opracowanie i wdrożenie procedur postępowania zapewniających skuteczne planowanie, realizowanie, nadzorowanie kontrolowanie wszystkich procesów bazowych (np., obiegu dokumentacji ,zakupów, gospodarki materiałowej, komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej, obsługi klienta, sposobów kontroli wewnętrznej)

ad. b

Wykazanie , Se posiadamy techniczne możliwości stosowane do wykonywania badań:

1.Posiadamy kompetentny PERSONEL (szkolenia, odpowiedzialności, upoważnienia)

2. Posiadamy umiejętność wykonywania badań z dziedziny którą deklarujemy-zgłaszamy do akredytacji tzn.:

-znamy metodę badawczą, którą chcemy się posługiwać: (sami napisaliśmy procedurę badawczą i potrafimy udowodnić , Se jest poprawna, lub napisaliśmy procedurę badawczą powołując się na uznane publikacje naukowe, lub wykonujemy badanie zgodnie z istniejącą normą techniczną.

Wybrany sposób jest równocześnie komunikatem dla potencjalnych klientów o poziomie standardów panujących w laboratorium. Np. stosowanie Norm nie jest obowiązkowe jednakże dobrowolne ich stosowanie świadczy o wysokiej świadomości laboratorium. W naszym przypadku normami opisującymi metody badawcze są normy serii IEC 61223 „Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej”

Część 3-1; Badania odbiorcze-Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich w systemach radiograficznych i radioskopowych

Część 3-2; Badania odbiorcze-Charakterystyki obrazowe urządzeń rentgenowskich do mammografii w systemach radiograficznych i radioskopowych

Część 3-3 badania odbiorcze – Charakterystyki obrazowe zestawy rentgenowskich różnicowej angiografii cyfrowej

Część 3-4 badania odbiorcze – Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich dentystrycznych

Część 2-6 badania stałości – Charakterystyki obrazowe zestawy rentgenowskie do tomografii komputerowej

Część 2-8 badania stałości – Charakterystyki obrazowe zestawy rentgenowskie do mammografii)

-wykazanie, że zidentyfikowaliśmy i przeanalizowaliśmy wszystkie cechy stosowanych metod badawczych, określiliśmy wpływ czynników zewnętrznych na uzyskiwane wyniki wyliczyliśmy niepewność metody stosowanej naszym laboratorium (nie mylić z dokładnością miernika który używamy), przetestowaliśmy metodę w najbardziej niekorzystnych warunkach. Wykonanie tych wymagań, zwane walidacją metody, zapewne skutkuje przynależną z normy nazwą laboratorium: nie pomiarowe lecz badawcze gdyż przeprowadzenie walidacji jest zadaniem na miarę badań naukowych i niezmiernie podnosi świadomość pracowników co do stosowanych metod.

-posiadamy program sterowania jakością wykonywanych badań a w nim m.in. sprawowanie nadzoru metrologicznego nad posiadanym wyposażeniem pomiarowo badawczym (WPIB).

Znamy i stosujemy wymagania metrologiczne wynikające z obowiązującego prawa: dyrektywę Rady 71/316/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej z późn. zm.

Ustawę: Prawo o miarach z 11 maja 2001 roku Dz. U. 2001 Nr 63 poz. 636 PN-EN ISO 10012 Systemy zarządzania pomiarami .Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego.

-posiadamy właściwe wyposażenie pomiarowe i systemu postępowania z WPIB (m.in. zapewniamy spójność pomiarowa, stosujemy właściwe wzorce i materiały odniesienia)

(kolejne normy do wykorzystania PN-EN 61676 Medyczne urządzenia elektryczne – przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej ; PN-EN-60580:2002 Medyczne urządzenia elektryczne -Miernik iloczynu dawki, ekspozycja powierzchniowa.)

-posiadamy właściwe metody postępowania z wynikami, przenoszenia danych nadzorowania zapisów i autoryzacji sprawozdań z badań.

-posiadamy umiejętność (upoważniony personel) do przeprowadzenia oceny zgodności z wymaganiami. W naszym przypadku dokonanie zgodności z wymaganiami jest nierozłączną częścią badania . Oceny dokonujemy w oparciu

o tolerancje zamieszczone w rozporządzeniu o bezpiecznym stosowaniu ..”
Niemożliwe jest dokonanie oceny bez uwzględnienia niepewności pomiaru.

Ponadto:

Dodatkowo możemy posługiwać się normami wyposażenie medyczne definiującymi pewne pojęcia do których odnosimy się w badaniach: np. bezpieczeństwa aparatów rtg, metod określania ogniska, filtracji całkowitej, itd. -IEC 60336; IEC 60417-2:IEC 60522: IEC 60601 IEC 60601-2-28;45 i inne

UZYSKANIE AKREDYTACJI W POLSKIM CENTRUM AKREDYTACJI (PCA)

-podjęcie decyzji i zgłoszeniu do PCA (zupełnie naturalne gdy wykonało się porządnie tak ogromną pracę jak spełnienie wszystkich tych wymagań omówionych powyżej)

-zapoznanie się ze wszystkimi dokumentami PCA

-złożenie wniosku o potwierdzenie kompetencji laboratorium badawczego

-poddanie się auditowi ze strony PCA:

-audit z zakresu systemu zarządzania jakością przeprowadzany przez etatowego pracownika PCA

-audit z zakresu technicznego przeprowadzany przez specjalistę z danej dziedziny, którego PCA „pozyskuje” spośród pracowników np. laboratoriów już akredytowanych, pracowników naukowych itd. sprawdzający poprawność merytoryczną zgłaszanych badań.

-uzyskanie certyfikatu potwierdzenia kompetencji laboratorium zgodnie z normą PN-EN ISO/EC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących do wykonywania badań w zakresie jakie zgłosiło laboratorium do PCA. PCA nie narzuca zakresu akredytacji nie rozstrzyga „po co” laboratorium to uzyskuje –do wykonywania usługi na wolnym rynku, dla własnej satysfakcji czy z innych nie wyjaśnionych powodów.

PCA określa jasne zasady stosowania ujęte w szeregu dokumentów, np.:

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości / porównań między laboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów DA-06 Polityka polskiego centrum akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych wymagania szczegółowe.

Ewa Cylwik	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna Białystok
Wytyczne głównego inspektora sanitarnego do wydawania upoważnień laboratoriom badawczym wykonującym testy specjalistyczne kontroli jakości aparatów rtg	
<p>W związku z § 58.1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej Główny Inspektor Sanitarny wydał wytyczne do wydawania upoważnień laboratoriom badawczym wykonującym testy specjalistyczne kontroli jakości aparatów rentgenowskich.</p> <p>Upoważnienie jest wydawane przez właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego ze względu na miejsce rejestracji laboratorium badawczego. Ustalono wymagania konieczne do otrzymania przedmiotowego upoważnienia przez laboratorium badawcze jak również dokumenty potrzebne do uzyskania upoważnienia oraz zasady nadzoru nad tymi laboratoriami.</p>	

Maciej Budzanowski	Instytut Fizyki Jądrowej i m. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk, Kraków
Zastosowanie detektorów termoluminescencyjnych do monitoringu środowiska w Polsce przed i po awarii "czarnobylskiej"	
<p>Pasywne detektory termoluminescencyjne (TLD) są od kilkadziesiąt lat stosowane w pomiarach dawki i mocy dawki od zewnętrznego promieniowania przenikliwego w środowisku zarówno na świecie jak i w Polsce. Pierwsze opracowane w Polsce detektory na bazie LiF:Mg,Ti (nazwa handlowa MTS-N) zastosowano w latach 1975-77 do wielkoskalowych kwartalnych pomiarów mocy dawki w 300 punktach środowiskowych na terenie kraju. W latach 90-tych Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej (CLOR) przeprowadziło pomiary mocy dawki od promieniowania gamma w ok. 260 punktach pomiarowych na terenie kraju stosując detektory TLD typu MTS-N rozmieszczone w ogródkach stacji meteorologicznych IMiGW. W okresie awarii czarnobylskiej rozmieszczone były na terenie IFJ detektory TLD typu MTS-N, które wykazały w maju 1986 roku wzrost tła naturalnego do poziomu 440 nGy/h czyli ponad 10 razy więcej niż z przed katastrofy (35 nGy/h). W marcu 1987 roku po raz pierwszy zastosowano świeżo opracowane w IFJ PAN wysokoczułe TLD typu LiF:Mg,Cu,P (MCP-N). Ich główną zaletą jest możliwość pomiaru 100 razy niższych dawek niż detektorami MTS-N. W 2000 roku opracowano w ramach projektu naukowego KBN system krótkoczasowych pomiarów na terenie małopolski w 85 punktach pomiarowych. System, który bazuje na wysokoczułych detektorach MCP-N został przetestowany i w razie skażenia lub innej awaryjnej sytuacji może zostać użyty. W prezentacji zostaną przedstawione wybrane wyniki z pomiarów</p>	

dawki i mocy dawki detektorami TLD na terenie Polski przed i po awarii czarnobylskiej.

Maciej Budzanowski, Barbara Obryk,
Ewelina Broda, Anna Chrul, Barbara
Dzieża, Zofia Kawula, Aleksandra
Kiszkurno-Mazurek, Renata Kopeć,
Małgorzata Kruk, Anna Nowak,
Anna Sas-Bieniarz, Anna Pajor,
Katarzyna Włodek

Instytut Fizyki Jądrowej
im. Henryka Niewodniczańskiego
Polskiej Akademii Nauk,
Kraków

Maksymalne dawki Hp(10) i Hp(0,07) w dozymetrii indywidualnej otrzymane na podstawie wyników z odczytów dawkomierzy termoluminescencyjnych w LADIS IFJ PAN

Od 2003 roku w Laboratorium Dozymetrii Indywidualnej i Środowiskowej (LADIS) IFJ PAN prowadzone są pomiary dawek promieniowania jonizującego otrzymanych przez osoby narażone zawodowo. Pomiary dawek wykonuje się z zastosowaniem nowoczesnej metody termoluminescencyjnej (TLD), którą stosuje już 80% serwisów dozymetrycznych w Europie.

Obecnie LADIS jest największym i najnowocześniejszym serwisem dozymetrycznym w Polsce wykonującym kontrolę dawek dla instytucji medycznych, przemysłowych i naukowych.

Zgodnie z wymogami Prawa Atomowego istnieje konieczność monitorowania dawek dla osób narażonych zawodowo. Coraz szersze wykorzystanie promieniowania jonizującego, w różnych sektorach gospodarki powoduje wzrost liczby pracowników objętych kontrolą dozymetryczną. Pomimo systemów zapewnienia jakości i stosowanych zabezpieczeń przed promieniowaniem jonizującym zdarzają się znaczne przekroczenia dawek granicznych spowodowane m.in. nieuwagą pracowników lub awarią sprzętu. Szczegółowa analiza takich przypadków pozwala zminimalizować ryzyko ich wystąpienia w przyszłości. W prezentacji zostaną przedstawione maksymalne dawki Hp(10) odczytane z dawkomierzy w LADIS, niektóre przekraczające 500 mSv/kwartał.

K. Lewandowski K. Jankowski	Szpital Powiatowy Inowrocław
Metody oceny dawek otrzymywanych przez pacjentów w radiografii fluoroskopii i tomografii komputerowej - możliwości i trudności	
<p>Nowoczesna diagnostyka wykorzystująca technikę obrazowania rentgenowskiego i jej dostępność, powodują wzrost dawek promieniowania jonizującego otrzymywanych przez pacjentów. Współczesna aparatura rentgenowska wyposażona jest w systemy pozwalające na monitorowanie parametrów badania. Jednym z takich systemów są niezależne dozymetry - DAP (z ang. Dose Area Product) umieszczane pomiędzy lampą rentgenowska, kolimatorem a pacjentem. Wiele problemu w poprawnej interpretacji odczytu wyniku stwarza fakt podawania dawki powierzchniowej w różnej formie (mGy·cm², cGy·m² ,dGy·cm²/s itp). Dodatkowo wyświetlana jest skumulowana dawka na skórę w mGy/s., lub jej procentowy stosunek np. do 2000 mGy.</p> <p>Celem prezentacji będzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wskazanie prostych możliwości kalkulacji dawki powierzchniowej do dawki w dowolnym punkcie badanego obszaru; b) wskazanie współczesnych publikacji międzynarodowych opisujących problemy pomiarów dozymetrycznych w radiografii, fluoroskopii i tomografii komputerowej; c) zasygnalizowany zostanie problem monitorowania dawek otrzymywanych przez pacjentów w badaniach diagnostycznych z użyciem promieniowania jonizującego d) przedstawiona zostanie karta badań radiologicznych. 	

Ewelina Konstanty	Wielkopolskie Centrum Onkologii Poznań
Dawki z badań obrazowych u pacjentów w trakcie radioterapii – przegląd literatury	
<p>Celem radioterapii jest osiągnięcie maksymalnej terapeutycznej korzyści w kategorii wysokiego prawdopodobieństwa kontroli lokalnej choroby przy minimalnych skutkach ubocznych. Fizycznie często wiąże się to z dostarczeniem wysokiej dawki promieniowania do obszaru guza albo regionu tarczowego. Skuteczność radioterapii zależy przede wszystkim od wielkości podanej dawki. Czynnikiem ograniczającym możliwość jej podwyższenia jest tolerancja zdrowych tkanek, zlokalizowanych w sąsiedztwie guza nowotworowego. Techniki takie jak IMRT, radiochirurgia stereotaktyczna i brachyterapia wymagają wcześniejszego obliczenia dawki promieniowania w komputerowym systemie planowania leczenia a następnie osiągnięcia żądanego rozkładu dawki podczas leczenia. Obrazowanie jest istotnym i niezbędnym narzędziem, które umożliwia:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dokładne zaplanowanie wybranego sposobu leczenia; b) weryfikację leczenia (czy jest tak jak zaplanowano w systemie); c) kontrolę wyników leczenia (czy leczenie dało pożądaną efekt). 	

Techniki obrazowania anatomicznego pełnią ważną rolę podczas weryfikacji procesu radioterapii. Obecnie wiele metod jest stosowanych i opisywanych w literaturze: megawoltowe i kilowoltowe obrazowanie przy pomocy kasety portalowej, kilowoltowa tomografia komputerowa, megawoltowa tomografia komputerowa (wliczając tomoterapię), podążanie za elektromagnetycznym markerem, ultradźwięki oraz metody optyczne. Kombinacja informacji z tych wszystkich technik obrazowania daje współdziałające korzyści w leczeniu nowotworów. Jest to szczególnie istotne przy określaniu targetu (obszaru guza), co pozostaje najczęstszym i najważniejszym źródłem błędów w radioterapii. Każda z tych metod ma swoje wady i zalety. Techniki obrazowania wykorzystujące promieniowanie rentgenowskie niosą za sobą dodatkową dawkę promieniowania do zdrowych tkanek (np. mogą być przyczyną znacznego wzrostu dawki w skórze), mogą również mieć wpływ na podwyższenie ryzyka powikłań popromiennych ze strony poszczególnych struktur krytycznych. Uzyskiwanie pomocnych informacji z obrazowania odbywa się kosztem podwyższenia dawki w tkankach poza guzem i należy zastanowić się, czy powinno uwzględniać się tę dawkę na etapie planowania radioterapii.

Wyniki badania dawki dla pacjenta w badaniu klatki piersiowej w województwie kujawsko-pomorskim

W 2009 roku wykonano 91 pomiarów dawki DAP pacjentów poddanych diagnostyce w badaniach klatki piersiowej. Nie były to zatem pomiary na standardowym (ok. 70 kg) pacjencie do którego odnoszą się zalecane poziomy referencyjne co nie przeszkadza w przeprowadzeniu analizy otrzymanych wartości w stosunku do proponowanego nowym rozporządzeniu „o bezpiecznym stosowaniu...” poziomu **20 μGym^2** .

1. Otrzymane wartości DAP dla wszystkich pacjentów

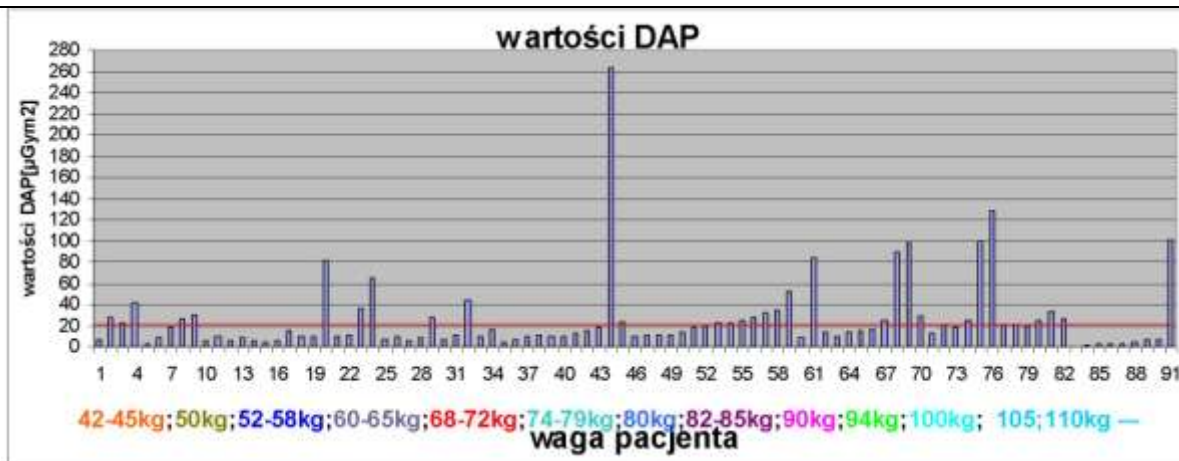


- 65% wszystkich pomiarów poniżej poziomu referencyjnego.

ale wynik 263 **μGym^2** przewyższa 13-stokrotnie poziom referencyjny

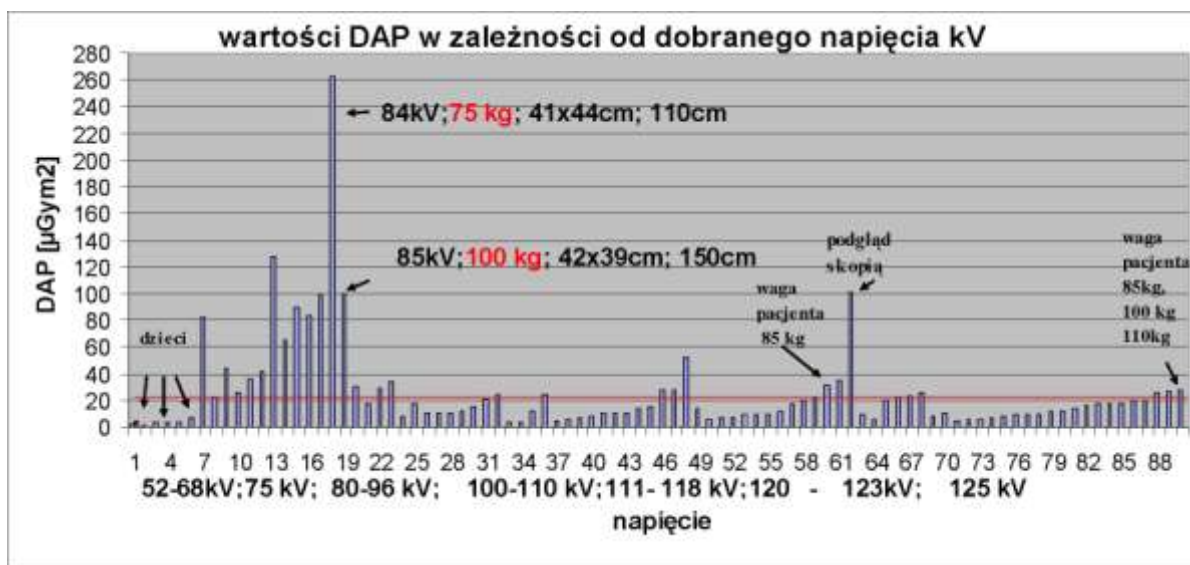
-22% przewyższa poziom referencyjny od 2 do 6 razy

2. Otrzymane wartości w zależności od wagi pacjenta:



Widać, że nie ma prostej zależności wzrostu dawki DAP ze wzrostem wagi pacjenta. W każdej "kategorii wagowej" pacjenta występują zdecydowane przekroczenia referencyjnej DAP.

- Otrzymane wartości DAP ułożone w kolejności wzrostu dobrego napięcia kV.



Dla niskich napięć wszystkie ekspozycje (poza dziećmi) z wysokimi wartościami DAP.

Zadaniem użytkownika urządzenia radiologicznego jest identyfikacja czynników stanowiących przyczynę występowania wartości dawek znacznie przekraczających zalecane poziomy referencyjne.

D. Grącka

Oddział Badań Radiacyjnych
WSSE
Bydgoszcz

Metody oceny wyników z kontroli jakości aparatów rtg

Narzędzia do dyspozycji:

OCENA UZNANIOWA – zawsze łatwa do podważenia.

OCENA OPARTA NA ZNANYCH STANDARDACH:

PN-ISO 10576-1 ;grudzień

2006 „Metody statystyczne oceny zgodności z określonymi wymaganiami.

Część 1: Zasady ogólne”

Wiedza o procedurze pomiarowej i jej zachowaniu się w odniesieniu do niepewności jej wyników powinna umożliwiać szacowanie i minimalizację ryzyka błędnego orzeczenia o zgodności lub niezgodności z wymaganiami.

Zatem podstawą formułowania wymagań/oceny zapewnienia zgodności musi być żądanie , aby ilekroć właściwość zostanie zadeklarowana/oceniona jako zgodna nie zmieniać tego statusu w wyniku kolejnych pomiarów w wyniku zastosowania bardziej precyzyjnego pomiaru.

W ocenie wyników dotyczących wartości granicznych (górnej lub dolnej) , trzeba brać pod uwagę niepewności w pomiarach.)

Zgodność z wymaganiami może być orzeczona wtedy i tylko wtedy, gdy przedział niepewności wyniku pomiaru znajduje się wewnątrz zakresu wartości dopuszczalnych.

Wynik nierozstrzygający

Jeżeli zgodność ani niezgodność z wymaganiami nie może być zapewniona zgodnie w/w wynik badania zgodności jest nierozstrzygnięty. Sprawozdanie o nierozstrzygnięciu wyniku badania powinno być wyrażone następująco:

Badanie zgodności/oceny nie było w stanie wykazać ponad wszelką uzasadnioną wątpliwość, czy właściwość jest zgodna czy niezgodna z wymaganiami.

WNIKI ZGODNE NIEROZSTRZYGNIEŃ NIEZGODNE

TESTÓW

DECYZJE bez działań Działania ~ Działania WŁAŚCICIELA ~ zapobiegawcze korygujące

DECYZJE PIS Wydanie Brak podstaw Wydanie Brak podstaw Wydanie zezwolenia - do wydania zezwolenia lub -do wydania zezwolenia lub zgody pozytywnych zgody pozytywnych lub zgody decyzji decyzji -lub cofnięcia -oraz decyzji podstawa do wcześniej cofnięcia wydanych zezwoleń i zgód wcześniej wydanych .

Wymagania - ochrona radiologiczna w radiologii zabiegowej. Optymalizacja dawki

Zgodnie z definicją podaną w ustawie Prawo Atomowe w art. 3 ust. 40, „wszelkie procedury lecznicze i diagnostyczne dokonywane poprzez skórę pacjenta lub w inny sposób, wykonywane w znieczuleniu miejscowym lub znieczuleniu ogólnym oraz przy użyciu obrazowania fluoroskopowego dla lokalizacji zmiany chorobowej i dla monitorowania medycznej procedury radiologicznej, a także kontroli i dokumentowania terapii” są działaniami realizowanymi w ramach **radiologii zabiegowej**.

Radiologia zabiegowa ma coraz szersze zastosowanie w wielu dziedzinach medycyny (np. w kardiologii, urologii, gastrologii, chirurgii ortopedycznej, chirurgii naczyniowej, neurologii, pediatrii) w ramach, których wykonywane są zabiegi pod kontrolą fluoroskopii. Procedury medyczne z jej zakresu są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach, w których są one stosowane i jedynie w zakresie odpowiadającym tej specjalizacji.

Do przeprowadzenia zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej stosuje się aparaturę rtg i wyposażenie zapewniające właściwą ochronę pacjenta i personelu przed promieniowaniem jonizującym.

Pomimo wprowadzenia regulacji prawnych radiologia zabiegowa (IR) jest dziedziną, w której aktualnie występuje największe narażenie na promieniowanie jonizujące, dlatego rozważa się, aby w Europejskich Dyrektywach Medycznych procedury IR były traktowane jako specjalne procedury medyczne, w których występuje obciążenie pacjentów wysokimi dawkami i wysokie ryzyko skutków radiacyjnych dla personelu. W związku z tym działania w zakresie radiologii zabiegowej wymagają ścisłego monitoringu i uzasadnienia oraz zagwarantowania najlepszych programów zapewnienia jakości, jak również kontroli jakości (QC). Dyrektywa również stwierdza, że Państwa członkowskie Unii Europejskiej powinny dążyć do ustanowienia i używania diagnostycznych poziomów odniesienia (RLs – poziomy referencyjne) dla dawek otrzymywanych przez pacjenta.

W prezentacji zwrócono szczególną uwagę na wartości dawek, jakie w trakcie wykonywanych procedur uzyskują pacjenci, ale i obsługujący personel, oraz jakie są główne przyczyny uzyskiwanych w procedurach IR poziomów dawek. W prezentacji omówiono również wymagania dotyczące warunków przeprowadzania zabiegów (dyrektywy UE oraz obowiązujący stan prawny) jak i wymagania dla aparatu rentgenowskiego oraz skutki radiacyjne, do jakich dochodzi, jeśli wymogi te nie są przestrzegane (radiacyjne efekty deterministyczne i stochastyczne u pacjentów i personelu).

Marek Gniewoski
Igor Krupiński

Laboratorium Wzorcujące Urzędów
Dozymetrycznych
„POLON-ALFA” Zakład Urzędów
Dozymetrycznych Sp. z o.o.
Bydgoszcz

Problemy związane z akredytacją laboratoriów badawczych i wzorcujących

W działalności laboratoryjnej związanej z pracą w narażeniu na promieniowanie jonizujące zadania inspektora ochrony radiologicznej często wykraczają poza wewnętrzny nadzór nad bezpieczeństwem personelu, a wykonywane w laboratorium prace wymagają zaangażowania przy rozwiązywaniu problemów organizacyjnych i technicznych.

W prezentacji przedstawione zostaną między innymi:

- wybrane dokumenty normalizacyjne
- przydatne publikacje dotyczące spójności pomiarowej i niepewności pomiarów
- rekomendowane tablice wartości przypisanych nuklidom (okresy połowicznego rozpadu, energia emitowanego promieniowania)
- elementy zapewnienia jakości pomiarów i wyników badania lub wzorcowania

Uczestnicy spotkania

Lp.	Nazwisko i imię	Miejscowość
1	Barańska Maria	Poznań
2	Białas Eliza	Wagrowiec
3	Błaszczyk Anna	Łódź
4	Budzanowski Maciej	Kraków
5	Ciupek Krzysztof	Warszawa
6	Cylwik Ewa	Białystok
7	Fiec Kinga	Pleszew
8	Gniewoski Marek	Bydgoszcz
9	Grącka Danuta	Bydgoszcz
10	Jastrzębska Hanna	Ostrów Mazowiecka
11	Jędrzejewska Monika	Kępno
12	Kapecka Kinga	Poznań
13	Kazimierczyk Danuta	Ostrów Mazowiecka
14	Kiszkurno-Mazurek Aleksandra	Kraków
15	Konfederak Jarosław	Warszawa
16	Konstanty Ewelina	Poznań
17	Korycka-Sawińska Wioletta	Szczecin
18	Kowski Ryszard	Łódź
19	Krupiński Igor	Bydgoszcz
20	Kubicka Maria	Poznań
21	Kucikowicz Bogusława	Łódź
22	Kuczyński Bartłomiej	Szczecin
23	Lewandowski Krzysztof	Inowrocław
24	Małek Bożena	Wrocław
25	Mantaj Patrycja	Poznań
26	Mocydlarz-Adamcewicz Mirosława	Poznań
27	Moldach Robert	Warszawa
28	Mrocewicz Ewa	Warszawa
29	Mucha Jolanta	Kalisz
30	Naniewicz Jolanta	Warszawa
31	Oborska- Kumaszyńska Dominika	Wrocław
32	Okraśńska Joanna	Warszawa
33	Pajor Anna	Kraków
34	Pejka Ryszard	Poznań
35	Purol-Janaszak Justyna	Buk
36	Sackiewicz-Słaby Agata	Warszawa
37	Smoleń Michał	Poznań
38	Symon Barbara	Warszawa
39	Warliński Robert	Gryfice

40	Węcowski Bartosz	Poznań
41	Winiarska Barbara	Kraków
42	Winiarska Milena	Łódź
43	Wróblewska Dorota	Łódź
44	Zalewska Magdalena	Sopot

SPONSORZY

EDO MED

Warszawa

Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego

Polskiej Akademii Nauk

Laboratorium Dozymetrii Indywidualnej i Środowiskowej

Kraków

„POLON-ALFA”

Bydgoszcz

Organizator

Stowarzyszenie Inspektorów Ochrony Radiologicznej

ul. Garbary 15

61-866 Poznań

tel. 061 88 50 521, fax 061 88 50 723

www.sior.pl