**Tabela zgodności**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tytuł projektu** | *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej* | | | |
| **TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO/ WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH** | Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str.1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE. L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80) | | | |
| PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ | | | | |
| Jedn. red. | Treść przepisu UE | Konieczność wdrożenia  T / N / W | Jedn. red. | Treść przepisu projektu rozporządzenia |
| Art. 56 ust. 1, 3 i 5  Art. 60 ust. 1 i 2 | **Artykuł 56**  Optymalizacja  1. Państwa członkowskie zapewniają utrzymywanie wszystkich dawek wynikających z narażenia medycznego do celów radiodiagnostyki i radiologii zabiegowej, planowania, prowadzenia i weryfikacji na jak najniższym, racjonalnie osiągalnym poziomie, umożliwiającym uzyskanie wymaganej informacji medycznej, z uwzględnieniem czynników ekonomicznych i społecznych.  W odniesieniu do każdego medycznego narażenia pacjentów do celów radioterapeutycznych dawka w objętości tarczowej jest planowana indywidualnie, a jej podanie jest odpowiednio weryfikowane, przy uwzględnieniu, że dawki dla obszarów krytycznych i tkanek prawidłowych są tak niskie, jak jest to racjonalnie osiągalne, oraz zgodne z zamierzonymi radioterapeutycznymi celami narażenia.  (…)  3. Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku każdego projektu w zakresie badań medycznych i biomedycznych:  a) zainteresowane osoby uczestniczyły w nich dobrowolnie;  b) osoby te zostały poinformowane o zagrożeniach związanych z narażeniem;  c) ustalono ogranicznik dawki dla osób, w odniesieniu do których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści medycznej wynikającej z narażenia;  d) w przypadku pacjentów, którzy dobrowolnie poddają się doświadczalnym zabiegom medycznym, i w odniesieniu do których w wyniku tych zabiegów oczekuje się korzyści diagnostycznych lub terapeutycznych, odnośne poziomy dawek były ustalane indywidualnie przez lekarza prowadzącego lub lekarza kierującego przed poddaniem pacjenta narażeniu.  (…)  5. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie:  a) w stosownych przypadkach ograniczników dawki dla narażenia opiekunów i osób towarzyszących;  b) odpowiednich wytycznych w zakresie narażenia opiekunów i osób towarzyszących.  **art. 60 ust. 1 i 2**  Sprzęt  1. Państwa członkowskie zapewniają, aby:  a) wszelki medyczny sprzęt radiologiczny będący w użyciu był utrzymywany pod ścisłym nadzorem w zakresie ochrony przed promieniowaniem;  b) właściwy organ miał dostęp do zaktualizowanego spisu medycznego sprzętu radiologicznego w odniesieniu do każdej medycznej instalacji radiologicznej;  c) jednostka organizacyjna wdrażała odpowiednie programy zapewnienia jakości oraz prowadziła oceny dawki lub weryfikację zaaplikowanej aktywności; oraz  d) przed pierwszym użyciem sprzętu do celów klinicznych przeprowadzone zostało badanie zatwierdzające, a następnie regularnie przeprowadzane były badania jego działania, także po dokonaniu wszelkich procedur konserwacyjnych mogących wpłynąć na jego działanie.  2. Państwa członkowskie zapewniają podjęcie przez właściwy organ kroków w celu zapewnienia przyjęcia przez jednostkę organizacyjną niezbędnych środków w celu poprawy nieodpowiedniego lub wadliwego działania stosowanego medycznego sprzętu radiologicznego. Przyjmują również szczególne kryteria zatwierdzania sprzętu w celu wskazania konieczności podjęcia stosownych działań naprawczych, włącznie z wycofaniem sprzętu z użytkowania. | T | §2-18 | **§ 2.** Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:  1) narządy krytyczne – zdrowe narządy lub tkanki, których wrażliwość na promieniowanie jonizujące może mieć znaczący wpływ na planowanie leczenia lub dawkę otrzymywaną przez pacjenta;  2) ryzyko radiacyjne – prawdopodobieństwo wystąpienia określonego szkodliwego efektu zdrowotnego w wyniku narażenia na promieniowanie jonizujące; ryzyko obejmuje także nasilenie i charakter niepożądanych następstw;  3) technik elektroradiologii – osobę posiadającą:  a) tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub,  b) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra.  **§ 3.** 1. Badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się na podstawie skierowania lub zlecenia.  2. Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, poza wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 666 i 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974) zawiera:  1) cel i uzasadnienie badania;  2) wstępne rozpoznanie kliniczne;  3) informacje istotne do prawidłowego przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej.  3. Jeżeli obrazy radiologiczne stanowiące część dokumentacji medycznej zostały zapisane w postaci cyfrowej, ich przekazywanie i archiwizowane odbywa się w standardzie DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) zgodnym z normą PN-ISO ISO 12052. Wymaganie to nie dotyczy stomatologicznych badań wewnątrzustnych.  4. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio w teleradiologii.  5. Opis i przegląd obrazów radiologicznych rejestrowanych w postaci cyfrowej odbywa się zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia.  **§ 4.** 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych związanych z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych lub leczniczych przestrzega się następujących zasad postępowania:  1) wszelkie czynności związane z przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych polegające na znakowaniu gotowych zestawów lub dzieleniu większych porcji gotowych produktów radiofarmaceutycznych, w celu podania pacjentom, jest wykonywane wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach, które są wyposażone w komory z laminarnym przepływem powietrza zapewniające zachowanie jałowości w procesie znakowania; zapewniających;  2) w przypadku gdy w zakładzie medycyny nuklearnej znakuje się radionuklidem pobrany od pacjenta materiał biologiczny, wydzielone do tego celu pomieszczenia i tryb pracy zapewniają utrzymanie stopnia czystości bakteriologicznej klasy A w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974 i 1095);  3) przy podawaniu pacjentom produktów radiofarmaceutycznych w celach diagnostycznych należy stosować, jeżeli jest to możliwe, metody postępowania ograniczające odkładanie się znacznika promieniotwórczego w narządach niepodlegających badaniu oraz przyspieszające wydalanie znacznika z organizmu pacjenta;  4) każdorazowe podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego jest poprzedzone zmierzeniem aktywności tego produktu, tak aby pacjent otrzymał ilość (aktywność) produktu przepisaną przez lekarza nadzorującego lub wykonującego badanie lub leczenie;  5) podawanie produktu radiofarmaceutycznego dorosłym pacjentom uwzględnia, w przypadkach, w których jest to uzasadnione – masę lub powierzchnię ciała.  2. W przypadku stosowania automatycznych i półautomatycznych systemów dozujących radiofarmaceutyki wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 4 nie stosuje się.  3. W leczeniu ambulatoryjnym otwartymi źródłami jodu-131 podana jednorazowa aktywność nie może przekraczać 800 MBq.  4. Jeżeli podana jednorazowa aktywność przekracza wartość określoną w ust. 3 pacjent może być zwolniony ze szpitala po spadku aktywności w ciele tego pacjenta poniżej tej wartości. Przy podejmowaniu decyzji o zwolnieniu ze szpitala pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 uwzględnić należy każdorazowo warunki mieszkaniowe i rodzinne pacjenta oraz możliwości przestrzegania przez niego ograniczeń warunkujących zmniejszenie ryzyka radiacyjnego dla osób z otoczenia.  5. Produkty radiofarmaceutyczne podlegają wewnętrznym testom kontroli jakości przeprowadzanym przez przeszkolony w tym zakresie personel jednostki ochrony zdrowia.  **§ 5.** 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu rentgenodiagnostyki przestrzega się następujących zasad postępowania:  1) stosuje się wyłącznie aparaturę rentgenodiagnostyczną wyposażoną w co najmniej sześciopulsowe zasilacze, z zastrzeżeniem wyjątków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;  2) ogranicza się liczbę projekcji, czas ekspozycji oraz rozmiary wiązki promieniowania jonizującego padającej na ciało pacjenta do wartości niezbędnych dla uzyskania żądanej informacji diagnostycznej;  3) stosuje się osłony osobiste chroniące przed promieniowaniem jonizującym części ciała i narządy pacjenta niebędące przedmiotem badania, w szczególności znajdujące się w obrębie wiązki pierwotnej tego promieniowania, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania; w przypadku wykonywania procedur z zakresu stomatologii stosuje się osłony osobiste chroniące w szczególności tarczycę;  4) stosuje się materiały, fizyczne parametry pracy aparatu rentgenowskiego i wyposażenie do akwizycji i prezentacji obrazu zmniejszające do minimum narażenie na promieniowanie jonizujące przy jednoczesnym zapewnieniu uzyskania obrazu o wartości diagnostycznej;  5) przy analogowej rejestracji obrazów stosuje się wyłącznie automatyczną obróbkę fotochemiczną podlegającą procesowi optymalizacji, z wyłączeniem stomatologicznych badań wewnątrzustnych;  6) w dokumentacji medycznej pacjenta zapisuje się fizyczne parametry ekspozycji w sposób umożliwiający odtworzenie warunków badania i dawki, którą otrzymał pacjent, z wyłączeniem stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych, gdzie wymagane jest zapisanie informacji o wykonaniu badania;  7) podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu mammografii ogranicza się do niezbędnego minimum stosowanie geometrycznego powiększenia obrazu;  8) ogranicza się stosowanie jezdnego i przenośnego sprzętu radiologicznego wyłącznie do przypadków, gdy przybycie pacjenta do stacjonarnego urządzenia radiologicznego jest przeciwwskazane ze względów medycznych; ograniczenie to nie dotyczy jezdnego sprzętu radiologicznego stosowanego wyłącznie do zdjęć wewnątrzustnych.  2. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu tomografii komputerowej, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:  1) w technice spiralnej - rekonstruować obraz warstw pośrednich z istniejących danych zamiast wykonywania dodatkowych obrazów;  2) w technice spiralnej - zapewnić, aby stosunek skoku spirali do szerokości wiązki był nie mniejszy od jedności;  3) w technice stacjonarnej - zapewnić, aby przesunięcie stołu między kolejnymi skanami było nie mniejsze niż szerokość kolimowanej wiązki.  3. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu stomatologii wewnątrzustnej, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:  1) stosować napięcie w przedziale 60–70 kV;  2) jeżeli jest to możliwe, stosować kolimację prostokątną wraz z układem trzymającym rejestrator obrazu; przy stosowaniu kolimacji okrągłej nie przekraczać średnicy wiązki 60 mm;  3) przy analogowej rejestracji obrazów stosować błony o czułości E lub F według klasyfikacji określonej w normie PN-EN ISO 3665.  4. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu pantomografii, cefalometrii i tomografii stomatologicznej, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:  1) przy analogowej rejestracji obrazów stosować układ błona-folia wzmacniająca o czułości 400;  2) rozmiar napromienionego pola ograniczyć do rozmiaru nieprzekraczającego rozmiaru błony lub rejestratora obrazu;  3) w przypadku badań z zakresu cefalometrii lub tomografii stomatologicznej − ograniczać pole badane do obszaru istotnego klinicznie.  5. Stosowanie fluoroskopii jest dopuszczalne w przypadkach, w których ze względów diagnostycznych nie może być ona zastąpiona radiografią.  **§ 6**. 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu radiologii zabiegowej, jeżeli jest to uzasadnione klinicznie, należy:  1) stosować możliwie najkrótszy czas emisji promieniowania jonizującego niezbędny dla prawidłowego wykonania procedury;  2) nie stosować trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżimie wysokiej mocy dawki;  3) stosować możliwie największą odległość lampy od pacjenta;  4) stosować możliwie najbliższe położenie wzmacniacza obrazu względem pacjenta;  5) ograniczyć do minimum stosowanie powiększenia obrazu przez przełączenie pola widzenia wzmacniacza obrazu;  6) zmieniać położenie miejsca wejścia wiązki pierwotnej promieniowania jonizującego;  7) ograniczać do minimum liczbę ekspozycji przeznaczonych do rejestracji obrazów;  8) stosować fluoroskopię pulsacyjną oraz funkcję zatrzymania ostatniego obrazu (LIH);  9) podawać środek kontrastowy ze strzykawki automatycznej.  2. Pacjent, który w wyniku wykonania medycznej procedury radiologicznej z zakresu radiologii zabiegowej otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 3 Gy, jest poddawany na koszt jednostki wykonującej zabieg badaniom kontrolnym co najmniej raz w tygodniu w okresie 21 dni po zabiegu.  3. W przypadku otrzymania przez pacjenta sumarycznej dawki na skórę przekraczającej 1 Gy w dokumentacji medycznej zapisuje się informację o wielkości dawki.  4. Jeżeli pacjent w wyniku wykonania medycznej procedury radiologicznej z zakresu radiologii zabiegowej, wykonywanej według obowiązujących procedur, a mogącej wymagać powtórzenia, otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 1 Gy, dokumentacja wyniki badań oraz informacja o dawce są przekazywane lekarzowi prowadzącemu.  5. W stosunku do pacjenta, o którym mowa w ust. 4, w przypadku gdy jest to konieczne, podejmuje się leczenie specjalistyczne.  **§ 7.** Warunkami bezpiecznego leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego są:  1) właściwa struktura organizacyjna i wyposażenie jednostki ochrony zdrowia;  2) właściwy dobór, liczba i kwalifikacje personelu;  3) przestrzeganie wewnętrznych procedur obowiązujących w jednostce ochrony zdrowia, w tym procedur kontroli jakości.  **§ 8**. W jednostce prowadzącej radioterapię megawoltową działa zakład lub pracownia fizyki medycznej.  **§ 9**. 1. Przebieg pracy aparatu terapeutycznego oraz symulatora jest zapisywany w rejestrze eksploatacji prowadzonym oddzielnie dla każdego urządzenia.  2. Rejestr eksploatacji zawiera informacje o:  1) awariach;  2) przeprowadzonych konserwacjach i naprawach;  3) innych zdarzeniach mogących mieć wpływ na pracę aparatu terapeutycznego i symulatora.  3. Wpis do rejestru eksploatacji, z podaniem daty, jest dokonywany w sposób czytelny przez osobę upoważnioną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia. Dokonanie wpisu w rejestrze eksploatacji jest potwierdzane podpisem osoby upoważnionej  **§ 10.** Przeprowadzenie medycznej procedury radiologicznej z zakresu radioterapii musi być udokumentowane i zgodne z procedurą szczegółową obowiązującą w zakładzie radioterapii, określającą sposób kwalifikacji pacjenta do leczenia, planowania i prowadzenia radioterapii oraz badań kontrolnych.  **§ 11**. Radioterapia ortowoltowa może być stosowana wyłącznie do leczenia paliatywnego oraz leczenia nowotworowych i nienowotworowych zmian powierzchniowych.  **§ 12**. 1. Podjęcie radioterapii jest poprzedzone przygotowaniem planu leczenia zawierającego dane niezbędne do prawidłowej realizacji napromieniania.  2. W przypadku teleradioterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują sprawdzenie geometrii pól terapeutycznych. Procedurę sprawdzenia geometrii potwierdza się zapisem w postaci zdjęcia rentgenowskiego lub zapisu cyfrowego. Odstąpienie od sprawdzenia geometrii mogą uzasadniać wyłacznie względy medyczne każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta. Sprawdzenie geometrii nie jest wymagane w przypadku teleradioterapii wiązkami jonów.  3. W odniesieniu do trójwymiarowego planowania leczenia wymaga się:  1) serii zdjęć tomograficznych w odstępach nie większych niż 10 mm;  2) trójwymiarowego odtworzenia objętości tarczowej i narządów krytycznych;  3) udokumentowania planu leczenia w formie histogramu rozkładu dawki w objętości tarczowej i narządach krytycznych.  4. W przypadku brachyterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności wyznaczenie:  1) kolejności prowadnic przeznaczonych do poruszania się źródeł promieniotwórczych i ich oznaczenie;  2) przestrzennych współrzędnych źródeł promieniotwórczych.  5. Odstąpienie od wykonania czynności, o których mowa w ust. 4 pkt 2, jest uzasadnione w przypadku, gdy układ aplikatorów w sposób jednoznaczny określa współrzędne źródeł.  6. Plan leczenia, o którym mowa w ust. 1, zatwierdza lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej.  **§ 13**. 1. Dla każdego pacjenta poddawanego medycznej procedurze radiologicznej z zakresu radioterapii prowadzona jest karta napromieniania, stanowiąca część wchodząca w skład dokumentacji medycznej.  2. Karta napromieniania zawiera:  1) dane jednoznacznie identyfikujące pacjenta oraz rozpoznanie  2) imię i nazwisko lekarza prowadzącego, a w przypadku jego czasowej nieobecności – imię i nazwisko lekarza zastępującego, a także lekarza nadzorującego w przypadku, gdy lekarz prowadzący nie jest specjalistą w dziedzinie radioterapii onkologicznej;  3) czytelnie i jednoznacznie sformułowane, opatrzone podpisem lekarza, dyspozycje realizacji napromieniania z uwzględnieniem:  a) fizycznych parametrów ekspozycji terapeutycznych pacjenta oraz informacji umożliwiających odtworzenie ułożenia pacjenta na stole terapeutycznym,  b) wartości dawki frakcyjnej w obszarze tarczowym dla każdego pola napromieniania lub wartości łącznej będącej sumą przyczynków od wszystkich pól,  c) przedziału czasowego między kolejnymi frakcjami,  d) wartości dawki całkowitej,  e) wartości dawki dla każdego narządu promieniowrażliwego, dla którego obliczono histogram dawki, na podstawie której zgodnie z procedurą terapeutyczną jest oceniane ryzyko późnych uszkodzeń popromiennych; dla narządów, dla których nie obliczono histogramu, jest określana dawka maksymalna,  f) użytych modyfikatorów (osłon, filtrów, kompensatorów) i przyporządkowania ich odpowiednim polom napromieniania wraz z opisem ich użycia.  3. Po zrealizowanym napromienieniu każdego pola, technik elektroradiologii potwierdza podpisem w karcie napromieniania zgodność zaplanowanych fizycznych parametrów, w szczególności jednostek monitorowych (czasu napromieniania), z parametrami zrealizowanego napromienienia.  **§ 14**. 1. Dane w karcie napromieniania podlegają kontroli, a jej przeprowadzenie jest dokumentowane.  2. Kontrola dawki oraz jednostek monitorowych (czasu napromieniania) jest dokonywana przed rozpoczęciem leczenia.  3. Karta napromieniania jest kontrolowana nie rzadziej niż raz w tygodniu w okresie trwania leczenia w zakresie dawki otrzymanej przez pacjenta. Szczegółowej kontroli podlegają:  1) dawki sumaryczne otrzymywane przez pacjenta;  2) zgodność wpisów w karcie napromieniania z planem leczenia, w tym dotyczących regularności napromieniania.  4. W brachyterapii z zastosowaniem urządzeń ze zdalnie sterowanymi źródłami promieniotwórczymi kontrola karty napromieniania obejmuje:  1) ocenę prawidłowości obliczeń czasu postoju źródeł w zaplanowanych punktach;  2) ocenę spełnienia wymagań określonych w ust. 3.  5. Przeprowadzający kontrolę potwierdza jej dokonanie podpisem z podaniem daty.  **§ 15.** Dawka w planie leczenia powinna być zweryfikowana przez niezależne obliczenia lub pomiar.  **§ 16**. 1. Bezpieczna realizacja teleradioterapii wymaga:  1) kontroli klinicznej pacjenta raz w tygodniu w okresie trwania leczenia;  2) uczestnictwa lekarza ze specjalnością w dziedzinie radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie i – w szczególnie uzasadnionych przypadkach – paliatywnie;  3) układania pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii;  4) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;  5) wykonania weryfikacji obrazowej ułożenia pacjenta na aparacie terapeutycznym co najmniej przed pierwszym seansem oraz, jeżeli to technicznie możliwe, wykonania zdjęć sprawdzających dla pól terapeutycznych podczas pierwszego lub drugiego seansu każdego etapu leczenia;  6) kontroli dawki metodą dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach.  2. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii, poza wymaganiami określonymi w przepisach odrębnych, wymaga:  1) przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromieniania przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz jego uczestnictwa w rozpoczęciu napromieniania;  2) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;  3) umieszczania pacjenta z wprowadzonymi na stałe źródłami promieniotwórczymi w odizolowanym pomieszczeniu do czasu zmniejszenia mocy dawki do wartości uznanej za bezpieczną dla osób postronnych;  4) w przypadku bezpośrednich aplikacji źródeł promieniotwórczych – stosowania osłon osobistych i narzędzi pozwalających zmniejszyć do minimum narażenie personelu na promieniowanie jonizujące, pod warunkiem, że nie utrudni to implantacji;  5) w zakładach brachyterapii stosujących ręczne aplikacje źródeł promieniotwórczych zapewnienia możliwości monitorowania wyjścia pracownika z obszaru kontrolowanego, w szczególności przez bramkę dozymetryczną z sygnałem dźwiękowym;  6) wykonywania zdjęć sprawdzających położenie zaaplikowanych źródeł promieniotwórczych bezpośrednio w pomieszczeniu, w którym dokonuje się aplikacji;  7) zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych na czas aplikacji przed przypadkowym przemieszczeniem;  8) wyboru optymalnych aplikatorów dla danej sytuacji klinicznej, a w przypadku gdy istnieją wskazania, przygotowania indywidualnych aplikatorów;  9) okresowego sprawdzania położenia źródeł promieniotwórczych − w przypadku długotrwałych aplikacji;  10) porównania po skończonym leczeniu liczby źródeł promieniotwórczych użytych do aplikacji z liczbą źródeł wyjętych oraz dodatkowej kontroli pacjenta za pomocą odpowiedniego do tego celu detektora promieniowania jonizującego.  **§ 17**. 1. W przypadku śmierci osoby, która poddana została procedurom z zakresu radioterapii, jeżeli nie jest możliwe usunięcie źródła promieniowania jonizującego, należy:  1) oznaczyć zwłoki w widoczny i jednoznaczny sposób;  2) w miarę możliwości usunąć ze zwłok te narządy, które charakteryzują się szczególnie dużą aktywnością.  2. Z wyjątkiem uzasadnionych przypadków, sekcja zwłok może być przeprowadzona dopiero, gdy całkowita aktywność izotopów znajdujących się w zwłokach obniży się do wartości poniżej 1 GBq.  3. Spalenie zwłok może nastąpić dopiero po zmniejszeniu znajdującej się w zwłokach aktywności poniżej wartości wynikającej z podzielenia granicznej wartości aktywności dla danego izotopu, wynikającej z przepisów wydanych na podstawie art. 6 pkt 1 ustawy, przez liczbę 5000.  **§ 18**. 1. Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji w celu konserwacji, kontroli fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy.  2. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ustala kierownik zakładu (pracowni) fizyki medycznej w porozumieniu z kierownikiem zakładu radioterapii.  **§ 19.** 1. Maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych produktów leczniczych lub badaniach klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, oraz dla opiekunów określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.  2. Wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych lub badań klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną) określa załącznik nr 3 do rozporządzenia. |