

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 33x ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych;
- 2) szczegółowy zakres audytów klinicznych zewnętrznych;
- 3) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego;
- 4) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego.

**§ 2.** Audyty kliniczne wewnętrzne oraz audyty kliniczne zewnętrzne są przeprowadzane w zakresach:

- 1) rentgenodiagnostyki;
- 2) radiologii zabiegowej;
- 3) radioterapii;
- 4) medycyny nuklearnej.

**§ 3. 1.** Zakres audytów klinicznych wewnętrznych, o których mowa w § 2, obejmuje:

- 1) wskazanie rodzajów szczegółowych medycznych procedur radiologicznych opracowanych w jednostce ochrony zdrowia, zwanych dalej „procedurami szczegółowymi”, oraz liczby zastosowań procedur szczegółowych dla każdego ze wskazanych rodzajów;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą 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 z 13.12.2019 r., str. 80).

- 2) wskazanie, spośród procedur szczegółowych, rodzajów procedur podlegających sprawdzeniu w ramach audytu;
- 3) przegląd procedur szczegółowych, o których mowa w pkt 2, mający na celu sprawdzenie ich poprawności i aktualności, z uwzględnieniem:
  - a) analizy procedur szczegółowych oraz praktyk ich stosowania, w tym liczby zastosowań procedur szczegółowych w podziale na pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16. roku życia, w podziale na płeć;
  - b) danych pozwalających ocenić wielkość narażenia pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16. roku życia, w podziale na płeć, oraz porównanie tych wielkości z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 33g ust. 3 ustawy – Prawo atomowe, w przypadkach gdy takie poziomy zostały określone;
- 4) opis ustaleń dokonanych podczas audytu, w tym zaleceń dla jednostki ochrony zdrowia, jeżeli zostały wydane.

2. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 1, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) analizę zdjęć odrzuconych;
- 2) sprawdzenie opisów wyników badań;
- 3) sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną;
- 4) sprawdzenie częstotliwości wykonywania i wyników testów specjalistycznych i testów podstawowych.

3. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 2, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) w ramach przeglądu procedur szczegółowych, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, sprawdzenie prawidłowości wyboru procedury i jej adekwatności do potrzeb klinicznych;
- 2) analizę zabiegów, w których pojawiły się nieoczekiwane objawy kliniczne będące następstwem zastosowania promieniowania jonizującego;
- 3) sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną;
- 4) sprawdzenie częstotliwości wykonywania i wyników testów specjalistycznych i testów podstawowych;
- 5) sprawdzenie wartości dawek na skórę otrzymywanych przez pacjentów.

4. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 3, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) sprawdzenie prawidłowości skierowań na leczenie i kwalifikacji do radioterapii;

- 2) sprawdzenie techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego;
- 3) sprawdzenie poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszary tarczowe, obszary narządów krytycznych);
- 4) sprawdzenie poprawności przeprowadzanych kontroli ułożenia pacjenta;
- 5) sprawdzenie dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania jonizującego w planowanej objętości tkanek i narządów;
- 6) sprawdzenie wykonywania dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach;
- 7) sprawdzenie prawidłowości zapisów w:
  - a) rejestrze eksploatacji,
  - b) planie leczenia,
  - c) karcie napromieniania;
- 8) sprawdzenie zapisów dotyczących wyników eksploatacyjnych testów fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
- 9) sprawdzenie realizacji procedur wzorcowania dawkomierzy, przyjętych w jednostce ochrony zdrowia.

5. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 4, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) sprawdzenie prawidłowości skierowań na badania i leczenie;
- 2) sprawdzenie opisów wyników badań;
- 3) sprawdzenie jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych;
- 4) sprawdzenie prawidłowości znakowania produktów radiofarmaceutycznych – jeżeli czynność ta jest przeprowadzana w jednostce ochrony zdrowia;
- 5) sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną;
- 6) sprawdzenie częstotliwości wykonywania i wyników testów specjalistycznych i testów podstawowych.

**§ 4. Zakres audytu klinicznego zewnętrznego obejmuje:**

- 1) przegląd procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu klinicznego zewnętrznego, mający na celu sprawdzenie ich poprawności i aktualności, ze szczególnym uwzględnieniem procedur, które nie zostały stworzone w oparciu o wzorcowe medyczne procedury radiologiczne dla standardowych ekspozycji medycznych;
- 2) ocenę spełniania przez jednostkę ochrony zdrowia wymagań prowadzenia działalności określonych w art. 33p ust. 7 albo w art. 33q ust. 7 ustawy – Prawo atomowe lub w

przepisach wydanych na podstawie art. 33p ust. 14 albo art. 33q ust. 13 ustawy – Prawo atomowe;

- 3) ocenę i porównanie z uznanymi standardami innych istotnych z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta kwestii i zagadnień związanych z działalnością prowadzoną przez jednostkę ochrony zdrowia.

§ 5. 1. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego w zakresie rentgenodiagnostyki, w tym stomatologii i densytometrii kostnej, oraz radiologii zabiegowej określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego w zakresie radioterapii określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego w zakresie medycyny nuklearnej określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

*ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM*

**DAMIAN JAKUBIK**

**DYREKTOR**

**DEPARTAMENTU PRAWNEGO MINISTERSTWA ZDROWIA**

*/PODPISANO KWALIFIKOWANYM PODPISEM ELEKTRONICZNYM/*

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33x ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (t. jedn. Dz. U. z 2021 r., poz. 1941).

Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych,
- 2) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego oraz wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego

– mając na względzie poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem oraz zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych, a także bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym oraz konieczność weryfikacji diagnostycznych poziomów referencyjnych i skuteczność okresowej oceny narażenia ludności wynikającego z medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

W stanie prawnym sprzed wejścia w życie ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284) kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem były uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), w wyodrębnionym rozdziale 8. – „Audyty kliniczne wewnętrzne i zewnętrzne”. W stosunku do projektowanej regulacji, dotychczas obowiązujące przepisy wykonawcze dotyczące audytów klinicznych były znacznie szerzej określone ponieważ – zgodnie z upoważnieniem zamieszczonym w art. 33c ust. 9 pkt 10 (w brzmieniu przed nowelizacją) – przepisy te określały wymagania, warunki oraz częstotliwość wykonywania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych dotyczących przestrzegania wymogów ochrony radiologicznej pacjenta, a także podmioty uprawnione do wykonywania tych audytów. Projektowane rozporządzenie ogranicza regulację przepisów wykonawczych w zakresie audytów klinicznych wyłącznie do określenia przedmiotowego zakresu audytów klinicznych, ponieważ kwestie dotyczące podmiotów uprawnionych do ich wykonywania (wewnętrznych i zewnętrznych), częstotliwości przeprowadzania audytów klinicznych (wewnętrznych) oraz trybu ich przeprowadzania zostały zamieszczone w regulacji ustawowej (art. 33u-art. 33y ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym

nowelizacją). Zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, rozporządzenie dotychczas regulujące m.in. kwestie audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych utraci moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Audyt kliniczny został zdefiniowany w ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (art. 3 pkt 1) jako „systematyczna kontrola lub przegląd medycznych procedur radiologicznych, mające na celu polepszenie jakości udzielanych pacjentowi świadczeń zdrowotnych poprzez usystematyzowaną analizę, w ramach której praktyka, procedury i wyniki radiologiczne są porównywane z uznanymi standardami oraz, w razie konieczności, modyfikację dotychczasowego postępowania lub wprowadzenie nowych standardów”. Stosownie do ww. definicji „audytu klinicznego”, projektowane przepisy określają zakres audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych w sposób pozwalający na osiągnięcie celów stanowiących istotę audytów, tj. co do zasady poprawę jakości udzielanych świadczeń medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego. Przyjęte zakresy audytów klinicznych wewnętrznych i zewnętrznych zostały oparte na dotychczas obowiązujących przepisach rozdziału 8. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. W pewnym zakresie w każdej z dziedzin, w której audyty kliniczne są przeprowadzane przedmioty audytów będą ze sobą zbieżne – każdorazowo przedmiotem audytu będzie bowiem ocena zgodności procedur szczegółowych z procedurami wzorcowymi, czy też ocena sposobu postępowania z dokumentacją medyczną. Różnice pomiędzy określonymi w projektowanym rozporządzeniu przedmiotami audytów będą jednak również zależne od specyfiki konkretnych dziedzin, w których audyty będą przeprowadzane.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Proponowany termin jest uzasadniony koniecznością jak najszybszego wprowadzenia regulacji umożliwiającej przeprowadzanie w jednostkach ochrony zdrowia audytów klinicznych mających na celu m.in. zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów poddawanych medycznym

procedurom radiologicznym. Jednocześnie należy wskazać, że zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją na przeszkodzie wprowadzeniu takiego rozwiązania.

Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej 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, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), do zaopiniowania Komisji Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, a także na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowane rozporządzenie nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.