

KU 13/14



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2014 -01- 08

MZ-ZP-Ś-079-27952-9/MB/14

**Pan**

**Piotr Zientarski**

**Przewodniczący**

**Komisji Ustawodawczej**

**Senatu Rzeczypospolitej Polskiej**

*Senatorski Panie Przewodniczący!*

W nawiązaniu do pisma z dnia 16 grudnia 2013 r. znak: BPS/KU-034/510/1./13, informującego o rozpoczęciu prac przez Komisję Ustawodawczą Senatu Rzeczypospolitej Polskiej nad inicjatywą ustawodawczą w zakresie *projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe* (druk senacki nr 510) i prośbą o opinię w przedmiocie rozwiązań zaproponowanych w projekcie, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Treść zaproponowanego projektu należy ocenić pozytywnie, jako projekt wykonujący wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r., o sygn. akt U 5/12, mający na celu przeniesienie na poziom ustawy określenia podmiotów uprawnionych do wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych (w szczególności dodanie do art. 33c ust. 7, ust. 7a, w którym określono zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do wykonywania testów). Zauważyć jednak należy, iż zaproponowane rozwiązanie nie uwzględnia konieczności rozróżnienia uprawnień do wykonywania testów urządzeń radiologicznych od rodzajów tych testów, funkcjonujących na gruncie aktualnych przepisów (testy eksploatacyjne, specjalistyczne, odbiorcze, podstawowe). Przyjęcie rozwiązania określonego w proponowanym ust. 7a spowodowałoby np. możliwość wykonywania każdego rodzaju testu zamiennie przez fizyków medycznych (z certyfikatem Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia), ale także przez każdy inny podmiot określony w katalogu (np. technicy elektroradiologii, ale bez certyfikatu). W konsekwencji, nadzór nad wykonywaniem testów (co było zamierzeniem rozwiązań obowiązujących do ogłoszenia wyroku Trybunału Konstytucyjnego), byłby w istocie niepełny (pomimo zachowania certyfikacji dla fizyków medycznych testy mogłyby być wykonywane przez osoby nie poddane podobnemu nadzorowi).

Mając jednak na uwadze, iż projekt senacki pozostaje kierunkowo w zgodzie z konkluzjami zawartymi w uzasadnieniu wyroku Trybunału Konstytucyjnego, opiniuję pozytywnie kierunek zaproponowany w projekcie. Niezbędnym jednak wydaje się jego uzupełnienie o kwestie dotyczące m.in. rozróżnienia testów wykonywanych w celu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, wydawania i odmowy wydania certyfikatu, opłat za złożenie wniosku o jego wydanie etc. Dopiero wówczas regulacja dotycząca zagadnień kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych zyska status kompletny.

Zważywszy na fakt, iż kontrola fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych w rzeczywistości polega na wykonywaniu różnego rodzaju testów (testy odbiorcze eksploatacyjne, specjalistyczne i podstawowe), projekt poza ugruntowaną dotychczas w porządku prawnym zasadą, iż kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych sprawują podmioty akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji, zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. *o systemie oceny zgodności* (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.), należałoby uzupełnić o wskazanie rozróżnienia osób uprawnionych do przeprowadzania określonego rodzaju testów.

Zatem zgodnie z powyższym, testy podstawowe w zakresie medycyny nuklearnej, rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, byłby wykonywane przez pracowników jednostki ochrony zdrowia, upoważnionych w danej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych, testy odbiorcze w zakresie medycyny nuklearnej, rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej oraz radioterapii onkologicznej polegające na sprawdzeniu urządzenia jedynie w zakresie dotyczącej go dokumentacji (specyfikacji technicznej), czy też zgodności parametrów określonych w dokumentacji z wartościami zmierzonymi, byłby wykonywane przez jednostkę ochrony zdrowia wspólnie z dostawcą urządzenia, natomiast do wykonywania testów eksploatacyjnych w radioterapii i testów specjalistycznych w medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej, uprawnione byłby podmioty posiadające akredytację w rozumieniu z ustawy *o systemie oceny zgodności*, oraz osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej lub inżynierii medycznej oraz certyfikat uprawniający do wykonywania testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, wydany przez uprawniony podmiot.

Niezbędnym wydaje się także określenie elementów jakie powinien zawierać certyfikat oraz wniosek czy wysokość opłaty za jego wydanie, oraz możliwości cofnięcia certyfikatu, w przypadku naruszenia przez osobę certyfikowaną lub wnioskodawcę przepisów prawa

dotyczących stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych czy przepisów określających zakres, częstość lub sposób wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, a także warunki odmowy jego wydania.

Ponadto, doprecyzować należy art. 33c ust. 9 ustawy - *Prawo atomowe*, regulujący kwestię upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, do określenia w drodze rozporządzenia warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, zastępując używany tam termin „zasady” innymi sformułowaniami.

W związku z powyższym, w załączeniu przekazuję propozycje zmian do projektu *ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe*.

Z poważaniem

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki

**Załączniki:**

Załącznik 1 - projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe - 5 ark.

projekt z dnia 18 grudnia 2013 r.

## U S T A W A

z dnia ..... 2013 r.

### **o zmianie ustawy – Prawo atomowe**

Art. 1. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 33c:

a) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7n w brzmieniu:

„7a. Kontrola fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych polega na wykonaniu następujących testów:

- 1) odbiorczych;
- 2) eksploatacyjnych – w radioterapii;
- 3) podstawowych i specjalistycznych – w medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej.

7b. Testy eksploatacyjne oraz testy specjalistyczne w jednostce ochrony zdrowia są wykonywane przez:

- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.<sup>1)</sup>);
- 2) osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej lub inżynierii medycznej oraz certyfikat uprawniający do wykonywania testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, wydawany przez podmiot określony w ust. 7e, na wniosek tej jednostki, zwany dalej „certyfikatem”.

7c. Testy podstawowe są wykonywane przez osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, upoważnione w tej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych.

---

<sup>1)</sup>Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367, z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2013 r. poz. 898.

7d. Testy odbiorcze dla nowo instalowanych urządzeń radiologicznych i programów komputerowych z nimi współpracujących, a także urządzeń radiologicznych poddanych istotnej naprawie, polegające na sprawdzeniu co najmniej:

- 1) kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia,
- 2) kompletności dokumentacji, w szczególności specyfikacji technicznej,
- 3) zgodności wartości parametrów określonych w specyfikacji technicznej urządzenia z wartościami zmierzonymi

– są wykonywane wspólnie przez jednostkę ochrony zdrowia i dostawcę urządzenia.

7e. Certyfikaty są wydawane przez:

- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, w zakresie zgodności z polską normą określającą wymagania dla jednostek certyfikujących osoby;
- 2) Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

7f. Wniosek o wydanie certyfikatu zawiera, co najmniej:

- 1) nazwę jednostki ochrony zdrowia ubiegającej się o wydanie certyfikatu;
- 2) siedzibę lub adres jednostki, o której mowa w pkt 1;
- 3) imię i nazwisko osoby zatrudnionej w jednostce, dla której ma być wydany certyfikat oraz jej numer PESEL albo datę i miejsce urodzenia, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 4) informację o zakresie testów, do wykonywania których wnioskowany certyfikat ma przyznawać uprawnienia.

7g. Złożenie wniosku o wydanie certyfikatu podlega opłacie stanowiącej dochód:

- 1) podmiotu certyfikującego, w przypadku, o którym mowa w ust. 7e pkt 1;
- 2) budżetu państwa, w przypadku, o którym mowa w ust. 7e pkt 2.

7h. Opłata za złożenie wniosku o wydanie certyfikatu wynosi 2500 zł za każdy zakres certyfikowanej działalności (radioterapia onkologiczna, rentgenodiagnostyka i radiologia zabiegowa, medycyna nuklearna).

7i. Podmiot, o którym mowa w ust. 7e, odmawia wydania certyfikatu w przypadku, gdy:

- 1) wnioskodawca nie przestrzega przepisów prawa dotyczących stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych;
- 2) wnioskodawca nie dysponuje sprzętem niezbędnym do przeprowadzenia testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
- 3) osoba zatrudniona w jednostce, której dotyczy wniosek, nie posiada tytułu specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej lub inżynierii medycznej.

7j. W przypadku odmowy wydania certyfikatu, jednostka ochrony zdrowia będąca wnioskodawcą może, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy, wnieść sprzeciw do podmiotu, który odmówił wydania certyfikatu.

7k. Podmiot, który odmówił wydania certyfikatu rozpatruje sprzeciw i wydaje certyfikat, jeżeli uzna sprzeciw za zasadny, albo odmawia wydania certyfikatu. Odmowa wydania certyfikatu po rozpatrzeniu sprzeciwu jest ostateczna.

7l. Do postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.

7m. Certyfikat jest wydawany na okres 4 lat i zawiera co najmniej:

- 1) imię i nazwisko osoby certyfikowanej oraz jej numer PESEL albo datę i miejsce urodzenia, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 2) nazwę i adres jednostki ochrony zdrowia będącej wnioskodawcą;
- 3) podstawę prawną wydania certyfikatu;
- 4) numer certyfikatu;
- 5) określenie zakresu testów, które na podstawie certyfikatu mogą być wykonywane (zakres certyfikacji).

7n. Certyfikat może zostać cofnięty, jeżeli przy wykonywanej na jego podstawie kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, osoba certyfikowana lub wnioskodawca naruszy przepisy prawa dotyczące stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych, w szczególności przepisy określające zakres, częstość lub sposób wykonania tej kontroli.”;

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„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) wymagania 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 warunki 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) warunki dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią,
- 5) warunki zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych,

- 6) szczegółowe wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych,
  - 7) sposób i warunki 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) zakres oraz częstość wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych,
  - 10) wymagania i szczególne warunki wykonywania 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.”;

2) w art. 33j ust. 3 dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) certyfikowanie osób, którym dla celów ochrony radiologicznej pacjentów przyznano uprawnienie do kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych.”.

Art. 2. Certyfikaty wydane przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

Art. 3. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 5 września 2014 r.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.



### Uzasadnienie

Celem nowelizacji ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908), zwanej dalej „ustawą”, jest wykonanie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. o sygn. akt U 5/12 (Dz. U. z 2013 r. poz. 1023), zwanego dalej „wyrokiem”.

Wyrokiem tym Trybunał Konstytucyjny orzekł o niezgodności przepisów § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015), zwanego dalej „rozporządzeniem”, z art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483, z późn. zm.). Przepisy § 9 ust. 18 i 20 rozporządzenia utraciły moc powszechnie obowiązującą z dniem publikacji wyroku w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, tj. z dniem 5 września 2013 r., natomiast na okres 12 miesięcy od dnia ogłoszenia wyroku, tj. do dnia 5 września 2014 r., odroczone została utrata mocy obowiązującej przepisów § 9 ust. 12 pkt 2 i ust. 16 pkt 2.

Na mocy wyroku uchylone zostały przepisy rozporządzenia, na podstawie których uprawnienie do wykonywania niektórych rodzajów testów urządzeń radiologicznych (testy eksploatacyjne w radioterapii oraz testy specjalistyczne w pozostałych dziedzinach), zostało przyznane fizykom medycznym posiadającym certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Przepisy te stanowiły część zawartego w rozporządzeniu uregulowania dotyczącego katalogu podmiotów uprawnionych do wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, przeprowadzanej w formie testów, w każdej dziedzinie medycyny związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego, tj. w radioterapii, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej oraz medycynie nuklearnej.

Należy zauważyć, iż ograniczenie katalogu podmiotów uprawnionych do wykonywania przedmiotowych testów tylko do podmiotów akredytowanych mogłoby bardzo niekorzystnie wpłynąć na samą możliwość kontrolowania fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych stosowanych w takich dziedzinach jak np. radioterapia onkologiczna, gdzie brak jest podmiotów akredytowanych w ww. zakresie, czy medycyna nuklearna, gdzie taką akredytację uzyskał tylko jeden podmiot. W konsekwencji, brak interwencji ustawodawcy w zakresie regulacji przepisów określających uprawnienia do wykonywania testów, tj. nie wprowadzenie

do porządku prawnego podstawy do wykonywania ww. testów również przez inne podmioty, niż podmioty akredytowane, prowadziłoby do sytuacji, w której ustawowy obowiązek zapobiegania medycznym wypadkom radiologicznym poprzez m. in. kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, określony w art. 33c ust. 7 ustawy, nie mógłby zostać w pełni realizowany. W ocenie projektodawcy, zagwarantowanie i zapewnienie skuteczności przewidzianej ustawowo kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych wymaga, aby przepisy ją regulujące wyraźnie określały podmioty uprawnione do jej przeprowadzania. Uprawnienia do przeprowadzania takiej kontroli należy uzależnić od spełnienia ważnych, z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, warunków takich jak np. posiadanie przez podmiot właściwych kompetencji w zakresie wykonywania testów w określonej dziedzinie, czy też sprawowanie w stosunku do podmiotu uprawnionego państwowego nadzoru nad sposobem wykonywania takiej kontroli. Pozostając zatem w zgodzie z konkluzjami zawartymi w uzasadnieniu wyroku, zdecydowano się na przeniesienie uregulowań określających podmioty uprawnione do wykonywania testów urządzeń radiologicznych, zamieszczonych dotychczas w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, do aktu rangi ustawowej.

Wskazać należy, iż dotychczasowe rozwiązania regulujące tematykę podmiotów uprawnionych do wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, funkcjonujące w oparciu o przepisy rozporządzenia, spełniły swoją rolę, tzn. zapewniały właściwy poziom kontroli urządzeń radiologicznych.

Projektowana regulacja zachowuje ugruntowaną w dotychczasowym porządku prawnym zasadę, iż kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych sprawują podmioty akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji, zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Zasada ta znalazła wyraz w dodawanym do ustawy art. 33c ust. 7b pkt 1. Jednocześnie, art. 33c ust. 7b pkt 2 umożliwia przeprowadzanie kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych w danej jednostce ochrony zdrowia przez jej pracownika o odpowiednich, wysokich kompetencjach, tj. przez specjalistę fizyka medycznego lub specjalistę inżyniera medycznego, a więc osobę posiadającą tytuł specjalisty uzyskiwany na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 173, poz. 1419), posiadającego certyfikat uprawniający do wykonywania testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych.

Zatem, zgodnie z projektem, możliwym będzie przeprowadzanie ww. kontroli urządzeń radiologicznych stosowanych w danej jednostce ochrony zdrowia przez jej pracownika, dla którego zatrudniająca go jednostka uzyska ww. certyfikat stanowiący potwierdzenie jego kwalifikacji w powyższym zakresie.

Zdaniem projektodawcy, rozwiązanie polegające na przyznaniu pracownikom jednostek ochrony zdrowia uprawnień do kontrolowania stosowanych w nich urządzeń radiologicznych (art. 33c ust. 7b pkt 2), należy traktować jako rozwiązanie uzupełniające system, w którym kontrolę urządzeń radiologicznych powierza się co do zasady podmiotom posiadającym akredytację Polskiego Centrum Akredytacji.

Zgodnie z projektem (dodawane do art. 33c ust. 7c i 7d), uprawnienia do wykonywania testów podstawowych, w zakresie medycyny nuklearnej, rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, zostały przyznane pracownikom jednostki ochrony zdrowia upoważnionym w danej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych (art. 33c ust. 7c), natomiast w przypadku testów odbiorczych (akceptacyjnych), polegających na sprawdzeniu urządzenia jedynie w zakresie dotyczącej go dokumentacji (specyfikacji technicznej), czy też zgodności parametrów określonych w dokumentacji z wartościami zmierzonymi, jednostce ochrony zdrowia wspólnie z dostawcą urządzenia (art. 33c ust. 7d).

W projekcie określa się również podmioty uprawnione do wydawania certyfikatów (art. 33c ust 7e) oraz elementy jakie powinien zawierać wniosek o wydanie certyfikatu oraz sam certyfikat, a także wysokość opłaty za jego wydanie (dodawany do art. 33c ust. 7f, 7h i 7m). Zaproponowana wysokość opłaty, tj. 2500zł za każdy z podanych zakresów certyfikowanej działalności, wynika z kalkulacji kosztów za przeprowadzenie procesu certyfikacji, uwzględniając m.in. roboczogodzinę pracownika zaangażowanego w czynności wykonywane w ramach ww. procesu czy koszty związane z czynnościami przeprowadzanymi przez jednostkę certyfikującą na miejscu, w podmiocie wnioskującym.

Ponadto, w dodawanym do art. 33c ust. 7i-7k przewidziana została możliwość odmowy wydania certyfikatu, jak i w ust. 7 n, jego cofnięcie.

Projekt doprecyzowuje także określone w art. 33j ust. 3 ustawy – *Prawo atomowe*, zadania Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, poprzez dodanie do nich pkt 10, dającego możliwość certyfikowania osób, którym dla celów ochrony radiologicznej

pacjentów przyznano uprawnienie do kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych.

Dodatkowo w projekcie ustawy wprowadza się przepis przejściowy gwarantujący zachowanie w mocy certyfikatów wydanych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia wydanych przed dniem wejścia w życie ustawy, zgodnie z ich terminami ważności.

Ponadto, projekt doprecyzowuje art. 33c ust. 9 ustawy – *Prawo atomowe*, regulujący kwestię upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, do określenia w drodze rozporządzenia warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, zastępując używany tam termin „zasady” innymi sformułowaniami. Na dwie odrębne części podzielony został także art. 33c ust. 9 pkt 9. W projekcie, pkt 9 reguluje zakres i częstotliwość wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, natomiast pkt 10 dotyczy wymagań i szczegółowych warunków wykonywania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych.