GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 28.06.12.
nr 3124 podpis

MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2012-06-27

MZ-ZP-Ś-079-21230-7/DW/12
dot. BPS 1043-13-488/12

R. Rojek W. Oblewski
SEKRETARIAT
Biura Prac. Senackich
wpłynęło dn. 28.06.12 zał.
5624 podpis

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Rafała Muchackiego podczas 13. posiedzenia Senatu RP w dniu 30 maja 2012 r. w sprawie wykonywania testów kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych przez fizyków medycznych, uprzejmie przekazuję stanowisko w przedmiotowej sprawie.

Testy eksploatacyjne medycznych urządzeń radiologicznych są jednym z elementów ustawowego, państwowego nadzoru nad bezpieczeństwem i ochroną radiologiczną pacjenta.

Spełnienie przez radiologiczną aparaturę medyczną określonych prawem parametrów fizycznych jest warunkiem koniecznym wykonywania usług medycznych w tym zakresie. Kontrolę tych parametrów, które uznane zostały za najistotniejsze z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta zgodnie z obowiązującym dotychczas rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. *w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych* wykonywały tylko te podmioty, które wykażą się niezależnością i wiarygodnością metrologiczną (zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. *o systemie oceny zgodności* są to podmioty akredytowane).

Zatem należy podkreślić, że w świetle poprzednio obowiązujących (rozporządzenie z 2005 r.) przepisów wykonawczych wydawanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264), testy te mogły być

wykonywane docelowo jedynie przez laboratoria akredytowane. Jednocześnie w przepisach przejściowych dopuszczono na pewien czas możliwość wykonywania testów eksploatacyjnych również przez nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

Termin uzyskania akredytacji w poprzednio obowiązujących przepisach (z 2005 r.) upłynął z dniem 31.12.2010 r., a w obecnie obowiązującym rozporządzeniu został przedłużony do końca 2011 r., a następnie w wyniku nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia, do końca 2012 r. Do chwili obecnej na rynku polskim żaden podmiot (laboratorium) nie uzyskał akredytacji w zakresie wykonywania testów urządzeń radiologicznych stosowanych w medycynie nuklearnej i w radioterapii.

Zatem w celu zapewnienia nadzoru nad wszystkimi urządzeniami radiologicznymi stosowanymi do celów medycznych w Polsce naturalną koleją rzeczy wydawało się umożliwienie działalności na tym polu specjalistom z zakresu fizyki medycznej, z jednoczesnym zapewnieniem jakości i wiarygodności wykonywanych badań na poziomie odpowiadającym działaniom laboratoriów akredytowanych. Certyfikacja osób oraz akredytacja laboratoriów są równoważnymi procesami systemu oceny zgodności na mocy obowiązującego prawa polskiego i europejskiego.

Polskie Centrum Akredytacji jako krajowa jednostka akredytująca upoważniona do akredytacji jednostek certyfikujących, kontrolujących, laboratoriów badawczych i wzorcujących oraz innych podmiotów prowadzących oceny zgodności i weryfikacje na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności nie prowadzi akredytacji osób fizycznych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu MZ z dnia 18 lutego 2011 r. *w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych* (Dz. U. Nr 51, poz. 265, z póz. zm.) zaproponowano, aby Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia stało się Jednostką Certyfikująca Osoby (Fizyków specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej) zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17024 „*Ocena zgodności. Ogólne wymagania dla jednostek certyfikujących osoby*" w sposób gwarantujący, że certyfikaty wydane fizykom medycznym przez KCORwOZ będą równoważne certyfikatom akredytacji PCA wydawanym laboratoriom badawczym na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025 . Tego typu rozwiązanie legislacyjne uzyskało akceptację Rządowego Centrum Legislacji.

Fizyk medyczny będzie mógł uzyskać certyfikat na wniosek złożony przez swojego pracodawcę, a wydany certyfikat będzie miał ważność jedynie w miejscu pracy fizyka medycznego w celu uniemożliwienia powstania konkurencji osób fizycznych (nie będących podmiotami w rozumieniu ustawy o działalności gospodarczej) z laboratoriami akredytowanymi. Takie rozwiązanie z jednej strony pozwala jednostkom wypełnić obowiązki prawne w zakresie niezależnej i potwierdzonej metrologicznie kontroli parametrów aparatury radiologicznej, z drugiej strony daje nowe możliwości wykorzystania przez jednostki ochrony zdrowia zatrudnionych wysokokwalifikowanych specjalistów do wykonywania testów eksploatacyjnych medycznych urządzeń radiologicznych we wszystkich dziedzinach zastosowań promieniowania jonizującego w medycynie.

Należy podkreślić, że certyfikacja nie jest obowiązkowa i w żadnym stopniu nie obejmuje żadnych elementów weryfikacji kwalifikacji fizyków specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej. Fizycy medyczni mogą wykonywać swoje obowiązki na dotychczasowych zasadach, w tym również wykonywać testy eksploatacyjne w ramach akredytowanych zakładów, laboratoriów.

Możliwość uzyskania certyfikatu, równoważnego akredytacji laboratorium, wydaje się podnosić prestiż fizyka medycznego – specjalisty w jednostce ochrony zdrowia i jest tylko potwierdzeniem kompetencji osoby (fizyka) do niezależnego prowadzenia testów w oparciu o zaplecze techniczne zapewnione przez zatrudniającą go jednostkę ochrony zdrowia i jej własne procedury pomiarowe.

W związku z powyższym trudno się nie zgodzić, że wprowadzone zapisy rozporządzenia MZ dnia 18 lutego 2011 r. podnoszą rangę "fizyków-specjalistów" dając nowe, dodatkowe w stosunku do dotychczasowych możliwości zawodowe, a nie jak wskazano w oświadczeniu Pana Senatora, powodują „ograniczenie swobody wykonywania zawodu fizyka medycznego".

Jednocześnie pragnę zapewnić, że Ministrowo Zdrowia jest otwarte na współpracę merytoryczną ze środowiskiem fizyków medycznych, o czym wielokrotnie informowało w ramach prowadzonej korespondencji odnośnie przedmiotowej sprawy.

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Aleksander Sopliński