	K.J. DIAGNOSTYKA OBRAZOWA - PROCEDURA 3	ZSZ-KJ-DO7/3
	ZASADY EKSPLOATACJI WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO I KONTROLNO-POMIAROWEGO	
	Obowiązuje : DAIT, CBO	DATA 01.06.2017

1. CEL

Celem niniejszej procedury jest określenie:

- zasad oraz częstości wykonywania testów eksploatacyjnych fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych,
- sposobu przechowywaniu wyników w/w testów,
- typu dokumentacji technicznej sprzętu rentgenowskiego jaka powinna być prowadzona w gabinecie rentgenowskim,
- zakresu szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych.

2. ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Procedura obowiązuje personel gabinetu rentgenowskiego obsługujący sprzęt rentgenowski.


3. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I UPRAWNIENIA

- PZJ ponosi odpowiedzialność za nadzór nad wdrożeniem niniejszej procedury.
- Pracownicy mają obowiązek dostosowania się do tej procedury i postępowania zgodnie z nią.

4. OPIS PROCESU

4.1 INFORMACJE OGÓLNE

- Zakres oraz dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów i częstość wykonywania testów eksploatacyjnych określa załącznik nr 6 do Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. 2017 poz.884).
- Niezależnie od częstości wykonywanych testów eksploatacyjnych po każdej istotnej naprawie urządzenia radiologicznego należy ponownie wykonać testy eksploatacyjne przynajmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.
- Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy: uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają wartości graniczne, jeżeli takie wartości zostały określone, lub gdy testy eksploatacyjne nie są wykonywane z częstością określoną w załączniku nr 6 do w/w rozporządzenia.
- Testy eksploatacyjne są wykonywane na koszt użytkownika urządzenia radiologicznego.
- Jeżeli ze względów konstrukcyjnych nie jest możliwe wykonanie testów eksploatacyjnych, dopuszcza się stosowanie przez w/w podmioty metod opisanych w: polskich albo europejskich normach, zwalidowanych metodach badawczych lub instrukcjach producenta – w zakresie uwzględniającym ograniczenie wynikające z uwarunkowań konstrukcyjnych.
- Przeprowadzenie testów w ograniczonym zakresie powinno być jednoznacznie udokumentowane w zapisach potwierdzających ich wykonanie.
- Wyposażenie pomiarowe używane do wykonywania testów eksploatacyjnych obejmujących pomiar fizycznych parametrów urządzeń podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu. Pozostałe wyposażenie używane do wykonywania testów powinno być sprawdzane.

	K.J. DIAGNOSTYKA OBRAZOWA - PROCEDURA 3	ZSZ-KJ-DO7/3
	ZASADY EKSPLOATACJI WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO I KONTROLNO-POMIAROWEGO	Strona 2/3
	Obowiązuje : DAIT, CBO	DATA 01.06.2017 WYDANIE 1

4.2 TESTY SPECJALISTYCZNE

- Testy specjalistyczne są wykonywane raz w roku przez podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności lub fizyków medycznych posiadających certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.
- Jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do przekazania Śląskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu w terminie 7 dni od dnia otrzymania wyników wykonanych testów specjalistycznych informacji o uzyskanych wynikach negatywnych oraz podjętych działaniach korygujących.

4.3 TESTY PODSTAWOWE

- Testy podstawowe wykonywane są przez pracowników jednostki ochrony zdrowia upoważnionych do obsługi urządzeń radiologicznych.
- W/w testy wykonywane są zgodnie z zakresem oraz częstotliwością opisanymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. 2017 poz.884).
- Testy podstawowe wykonywane są w oparciu o w/w rozporządzenie.

4.4 PRZECHOWYWANIE WYNIKÓW TESTÓW


- Zapisy wyników przeprowadzonych testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych są przechowywane przynajmniej przez taki okres jak zdjęcia rentgenowskie przechowywane poza dokumentacją medyczną pacjenta, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2012 poz. 159 i 742).
- Wyniki wykonywanych testów podstawowych zostały opracowane w formie raportów.

4.5 DOKUMENTACJA TECHNICZNA APARATU RENTGENOWSKIEGO

- Dokumentacją techniczną obowiązującą w pracowniach rentgenowskich oprócz instrukcji obsługi poszczególnego sprzętu jest paszport techniczny oraz karty eksploatacyjne.
- W paszporcie technicznym zapisywane są wszelkie ingerencje serwisu dotyczące napraw i regulacji oraz wykonywane testy specjalistyczne i akceptacyjne.
- Wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji aparatu rentgenowskiego zapisywane są w kartach eksploatacyjnych.

4.6 ZAKRES SZKOLEŃ I UPRAWNIENI DO OBSŁUGI POSZCZEGÓLNYCH URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH I KONTROLNO-POMIAROWYCH

- Osoby wykonujące i nadzorujące wykonywanie badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego biorą udział w szkoleniu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta zakończonym egzaminem testowym i potwierdzonym certyfikatem wydawanym na okres 5 lat.
- Za właściwe wykonanie badań diagnostycznych oraz za ograniczenie do minimum ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące odpowiada osoba wykonująca takie badanie odpowiednio do wykonanych czynności.

	K.J. DIAGNOSTYKA OBRAZOWA - PROCEDURA 3	ZSZ-KJ-DO7/3
	ZASADY EKSPLOATACJI WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO I KONTROLNO-POMIAROWEGO	Strona 3/3
	Obowiązuje : DAIT, CBO	DATA 01.06.2017 WYDANIE 1

- Osobami uprawnionymi do obsługi sprzętu radiologicznego oraz kontrolno – pomiarowego znajdującego się na wyposażeniu pracowni rentgenowskiej jest zatrudniony w niej personel (lekarze, technicy RTG).

5. ZAPISY POWSTAJĄCE W WYNIKU DZIAŁANIA PROCEDURY

- FZSZ – 7/3.1 – Karta eksploatacyjna

6. DOKUMENTY ZWIĄZANE Z NINIEJSZĄ PROCEDURĄ

- Paszporty techniczne
- Raporty z testów eksploatacyjnych

7. SPIS TREŚCI, ZAŁĄCZNIKI, KARTA ZMIAN, ZATWIERDZENIA.

Spis treści

1. Cel	str.1
2. Zakres obowiązywania	str.1
3. Odpowiedzialność i uprawnienia	str.1
4. Opis procesu	str. 1
5. Zapisy powstające w wyniku działania procedury	str.3
6. Dokumenty związane niniejszą procedurą	str.3
7. Spis treści, załączniki, karta zmian, zatwierdzenia	str.3

Załączniki

FZSZ – 7/3.1 – Karta eksploatacyjna

Karta zmian

Nr zmiany	Zmiany		Opis zmiany	Data zmiany	Podpis autora zmiany
	Punktu Podpunktu rozdziału	Akapitu lub fragmentu tekstu ze strony nr			

Zatwierdzenia

Zespół	Imię i nazwisko	Data	Podpis
Opracowała	Barbara Piekarska	01.06.2017	<i>Podpis nieczytelny</i>
Sprawdził	Grzegorz Bula	01.06.2017	<i>Podpis nieczytelny</i>
Zatwierdziła	Elżbieta Wielgos-Karpińska	01.06.2017	<i>Podpis nieczytelny</i>