



Jak uruchomić medyczną pracownię rentgenowską dla stomatologii i nie zwariować

Mateusz Badziak

Inspektor Ochrony Radiologicznej, e-mail: badziak.m@hotmail.com

Wprowadzenie

Czy łatwo jest uruchomić medyczną pracownię rentgenowską? Teoretycznie nie powinno być z tym żadnych problemów, gdyż wszystkie informacje odnośnie dokumentów, jakie należy przygotować, zawiera Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie dokumentów wymaganych przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego albo przy zgłoszeniu wykonywania tej działalności, a dokładniej załącznik nr 1 tego rozporządzenia. Jednak jak jest naprawdę?

Projekt osłon

Zanim przygotujemy te wszystkie wymagane dokumenty, musimy zacząć od wykonania projektu osłon stałych tak, aby wiedzieć, czy pomieszczenie, w którym chcemy zainstalować aparat rentgenowski, spełnia wszystkie wymagania zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi.

Podstawą wykonania takiego projektu jest **§22 ust. 1** oraz **pkt 2**, w którym jest zapis, iż w pracowni rentgenowskiej znajdują się w oryginale lub uwierzytelionych odpisach: projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji, zatwierdzonym przed uruchomieniem aparatu rentgenowskiego przez właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej. W tym samym rozporządzeniu znajdują się jeszcze wszystkie zapisy związane z wymaganiami, jakie powinny spełniać pomieszczenia, w których instalowane są aparaty rentgenowskie. Niestety, nie ma informacji w żadnym innym rozporządzeniu czy ustawie,

według jakiego opracowania, dokumentu czy też normy należy wykonywać obliczenia projektowe. Taka informacja znajdowała się natomiast w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z aparatami rentgenowskimi o energii promieniowania do 300 keV stosowanych w celach medycznych. Zapis ten brzmiał następująco: „Grubość ścian i stropów pracowni rentgenowskich, o których mowa w ust. 1 oraz rodzaje zastosowanych materiałów osłonnych projektuje się zgodnie z Polską Normą dotyczącą obliczeń osłon stałych przed promieniowaniem jonizującym – PN-86-J-80001”. W kolejnych nowelizacjach tego rozporządzenia zapis odnośnie obliczeń według polskiej normy znikł, a dodatkowo 29.10.2012 r. norma PN-86/J-80001 została wycofana, zaś ostatnie jej wydanie pochodzi z 1993 r. Taką informację możemy przeczytać na stronie Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.

Niemniej jednak Wojewódzkie Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne w Polsce dopuszczają, a wręcz preferują, aby projekty osłon stałych były wykonywane według tej normy. Oczywiście można wykonać projekt według innego dokumentu normalizacyjnego pochodzącego z innego państwa, jednak wymaga to dostarczenia tłumaczenia tegoż dokumentu do WSSE, co już znacząco podnosi koszt wykonania takiego projektu. Czasami nawet koszt tłumaczenia przewyższa koszt samego projektu.

Jeśli jednak zdecydujemy się na wykonywanie obliczeń według polskiej normy, to w przypadku wykonania projektu osłon stałych dla medycznej pracowni rentgenowskiej do celów klasycznej rentgenodiagnostyki czy tomografii komputerowej, czy nawet radiologii zabiegowej w pomieszczeniach szpitalnych zazwyczaj nie ma problemów, to jednak w przypadku aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki stomatologicznej już takie trudności się pojawiają. W zależności od województwa, w jakim planujemy uruchomić medyczną pracownię rentgenowską, sposób zatwierdzenia



takiego projektu przez właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego może być różny.

Pierwszym problemem, z którym możemy się spotkać, to nazewnictwo używane w projektach osłon stałych, które może być przyczyną braku akceptacji czy też uzgodnienia projektu. Prawo atomowe w **art. 3 pkt 12a** wprowadza definicję medycznej pracowni rentgenowskiej i chcąc się stosować do tego nazewnictwa, tak powinniśmy nazwać pomieszczenie, w którym będzie zainstalowany chociażby wewnętrzny aparat rentgenowski. Niestety są w Polsce WSSE, które nie akceptują takiego nazewnictwa i wymagają, aby zamiast nazwy *medyczna pracownia rentgenowska* była użyta nazwa *stomatologiczny gabinet z aparatem rentgenowskim*. Jeśli się tego nie zrobi, projekt nie będzie zaopiniowany przez WSSE. W mojej ocenie może to wynikać z wprowadzonej nazwy *medyczny gabinet stomatologiczny*, która pojawia się w **§11 ust. 2 pkt 2** Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie *szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi*, jednak nigdzie nie ma definicji, czym jest medyczny gabinet stomatologiczny. Idąc dalej tym tropem, w ostatnim czasie jedna z WSSE uznała nawet, że dla gabinetów stomatologicznych, w których zainstalowany jest aparat wewnętrzny, nie trzeba wykonywać projektu osłon stałych!

Drugim problemem, z którym możemy się spotkać, to różne interpretowanie dawki, jaką mogą otrzymać osoby z ogółu ludności przebywające w sąsiedztwie, np. za ścianą, którą jest teren zewnętrzny. Są WSSE, które bez problemu akceptują dawkę wynoszącą 0,5 mSv w ciągu roku zgodnie z **§2 ust. 1 pkt. 3** Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie *szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi*, a są takie, które wymagają, aby przyjmować do obliczeń dawkę wynoszącą 0,1 mSv, co automatycznie powoduje zwiększenie wymaganych osłon. Powołując się wtedy głównie na **§3 ust. 1**, jednak zapis dotyczy medycznych pracowni rentgenowskich znajdujących się w budynkach mieszkalnych i miałby on uzasadnienie wtedy, gdy z medyczną pracownią rentgenowską graniczyłyby pomieszczenia mieszkalne. Są też WSSE, które w momencie umiejscowienia takiej pracowni w budynku mieszkalnym wymagają, aby wszystkie pomieszczenia graniczące z medyczną pracownią rentgenowską, w tym również tereny zewnętrzne, liczyć, stosując dawkę roczną wynoszącą 0,1 mSv.

Kolejny problem, jaki może stanąć na drodze do zaakceptowania projektu osłon stałych, to sposób wykonywania obliczeń. Są WSSE, które wymagają dla wewnętrzznego aparatu RTG zastosowania pełnej drogi obliczeniowej, począwszy od wykonania obliczeń krotności (k) osłabienia promieniowania dla wiązki pierwotnej przez zredukowaną moc dawki i na mocy dawki promieniowania ubocznego. Taki sposób wykonania generuje zastosowanie dodatkowych osłon, które nie do końca mają uzasadnienie. Mało tego, w przypadku narażenia pochodzącego od

kilku aparatów w myśl przykładów zawartych w załączniku do normy wymagają, aby dzielić dawkę tygodniową na ilość aparatów. Zarówno we wzorze (2), (4) i (5) normy zmniejszenie dawki powoduje automatyczny wzrost wymaganych osłon. W wyniku tego może dojść do sytuacji, że dla aparatu wewnątrzustnego wymagana osłona przed promieniowaniem może wynosić w skrajnych przypadkach nawet 1,5 mmPb.

Następną rzeczą, która może stanąć na drodze, to swego rodzaju fanaberie oraz wizje, jak ma wyglądać projekt osłon stałych według pracowników WSSE. W listopadzie 2018 roku wystąpiłem pismo do każdej z 16 wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych z prośbą o przesłanie procedury, według której opiniowane są projekty osłon stałych. W żadnej z odpowiedzi nie pojawiła się informacja z treścią procedury. Natomiast odpowiedzi te zawierały odniesienia od 2 do nawet 7 aktów prawnych, z czego większość niezwiązanych z bezpieczeństwem radiologicznym. W mojej ocenie przyczyną takiej sytuacji w głównej mierze jest to, że w procesie opiniowania biorą udział dwa oddziały WSSE – Oddział Higieny Radiacyjnej oraz Oddział Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego.

Z mojego doświadczenia wynika, że właśnie przez ten ostatni oddział jest najwięcej problemów. Zdarzały się sytuacje, że projekt nie został zaopiniowany, bo nie było wrysowanej umywalki w projekcie osłon stałych, rysunek był sporządzony nie w takiej skali, do jakiej byli przyzwyczajeni urzędnicy. Ponadto wymagano też, aby na rysunku oprócz osłon stałych, które są istotą tego opracowania, wrysowywać ciągi wentylacyjne wentylacji mechanicznej czy nawet krzesła, biurka i inne elementy wyposażenia gabinetów czy pracowni. Wisienką na torcie było zanegowanie informacji o grubości ściany dzielącej pracownię od pomieszczenia usługowego. Ściana miała grubość 50 cm i była wykonana z cegły pełnej, zaś urzędnik odesłał projekt do poprawki z informacją, iż nie ma takiej grubości cegły, aby wykonać taką ścianę. To tylko kilka z argumentów, dla których projekty nie są opiniowane. Jest tylko jedna WSSE w Polsce, gdzie projekty osłon stałych opiniowane są od początku do końca przez Oddział Higieny Radiacyjnej. Reszta opiniowana jest przy „współpracy” dwóch oddziałów, z czego wiążąca opinia projektu wychodzi z Oddziału Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego. Jest to na tyle niezrozumiałe, gdyż już decyzje związane z zezwoleniem na stosowanie aparatu rentgenowskiego czy pracowni rentgenowskich wydawane są przez Oddział Higieny Radiacyjnej. W wyniku takiej niekonsekwencji i rozdzielności zadań mam sytuację, gdzie wydane jest zezwolenie na stosowanie aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki stomatologicznej, a placówka nie ma zaopiniowanego projektu osłon, gdyż OZNS wstrzymał wydanie opinii z powodu niezapewnienia w gabinecie stomatologicznym światła widzialnego. Jest to absurd, który w pełnej krasie ukazuje, jak działa sanepid w Polsce.



Wymagane dokumenty

Poświęciłem sporo miejsca na projekt oston stałych dlatego, że w większości sanepidów jego pozytywna opinia jest niezbędna do złożenia wszystkich pozostałych dokumentów wymaganych do uzyskania zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych w pracowni oraz uruchamianiu pracowni stosujących takie aparaty zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie dokumentów wymaganych przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego albo przy zgłoszeniu wykonywania tej działalności.

Należy jednak pamiętać o tym, że jeśli wydaje się nam, że już przygotowaliśmy wszystkie wymagane dokumenty, warto skontaktować się z WSSE, aby ustalić, czy nasza dokumentacja jest wystarczająca. Znam przypadki, że np. pod hasłem dokumentacja techniczna sanepid chciał mieć jedynie paszport techniczny, a nie rzeczywistą dokumentację przekazaną od producenta. Tak samo może być z dokumentacją projektową pracowni – może się okazać, że projekt oston stałych to jest za mało dla sanepidu i będzie chciał np. projekt budowlany lub jeszcze jakieś inne dokumenty.

Zezwolenie


Aby uzyskać zezwolenie, trzeba było najpierw zaopiniować projekt oston stałych, na co WSSE ma 30 dni, a następnie złożyć wniosek o wydanie zezwolenia, na który ponownie WSSE miała 30 dni. Jeśli wszystko odbyło się bez komplikacji, po 60 dniach mamy odebrany aparat RTG. Warto zaznaczyć, iż sposób wydawania zezwolenia był różny w zależności od województwa. W niektórych województwach wszystkie dokumenty były sprawdzane dopiero na miejscu podczas kontroli urzędników WSSE, w innych z kolei wymaga się osobnej wersji papierowej wszystkich dokumentów wymienionych jako załączniki we wniosku danej WSSE, które następnie były archiwizowane przez WSSE. W obecnej sytuacji są jednak WSSE, gdzie projekt oston stałych jest opiniowany w momencie przekazania wszystkich dokumentów, skracając czas wydania zezwolenia z 60 do 30 dni.

Są też WSSE, które wymagają jeszcze dodatkowych dokumentów, np. sprawozdania z pomiarów dozymetrycznych oston

stałych i na stanowiskach pracy (dokument ten znany jest też jako sprawozdanie z pomiarów rozkładu mocy dawki wokół urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące i otoczenia). W obecnej sytuacji epidemiologicznej jest to nic innego jak wykonanie pracy za urzędników, którzy nie odbierają aparatów w tzw. terenie.

Podsumowanie

Nowelizacja ustawy prawa atomowego zniósła dla jednostek posiadających jedynie aparaty wewnętrzne do celów stomatologii wymóg posiadania inspektora ochrony radiologicznej, nie zniósła jednak wszystkich wymogów związanych z posiadaniem aparatu rentgenowskiego. Dlatego warto przed podjęciem decyzji o zakupie aparatu rentgenowskiego skontaktować się z Inspektorem Ochrony Radiologicznej, a najlepiej jeszcze z WSSE w swoim województwie, choć uzyskanie wszystkich wymaganych informacji nie zawsze może być takie oczywiste.

I na koniec gorzka refleksja. Śmiało można stwierdzić, że każde województwo to osobne królestwo sanepidu i pomimo tych samych przepisów rządzące się swoimi, a czasem tylko sobie znanymi prawami. Czy to tak trudne do zrealizowania, aby tych kilka przepisów było respektowanych w taki sam sposób bez względu na województwo? 

Literatura

1. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie dokumentów wymaganych przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego albo przy zgłoszeniu wykonywania tej działalności.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2003 roku w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z aparatami rentgenowskimi o energii promieniowania do 300 keV stosowanych w celach medycznych.
4. PN-J-80001:1986 Materiały i sprzęt ochronny przed promieniowaniem X i gamma – Obliczanie oston stałych.
5. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 11 września 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo atomowe.