



# Mapowanie i strukturyzacja dokumentacji systemu zarządzania jakością i procedur w oparciu o wymagania prawne

## Mapping and structuring of quality management system documentation and procedures based on legal requirements

Dominika Oborska-Kumaszyńska

Cancer Centre London, 49 Parkside, Wimbledon, London SW19 5NB, Wielka Brytania, e-mail: dominika.oborska-kumaszyńska@cancercentrelondon.co.uk

### Wprowadzenie

Struktura realizacji procedur radioterapeutycznych powinna zapewniać dostarczanie optymalnej i uzasadnionej dawki promieniowania w celu uzyskania jak najlepszych wyników leczenia pacjentów. Równocześnie wszystkie dawki wynikające z obrazowania w radioterapii (z wyjątkiem ekspozycji radioterapeutycznych) powinny być utrzymywane na najniższym możliwym poziomie zgodnie z zamierzonym celem. W odniesieniu do ekspozycji radioterapeutycznych, wszystkie ekspozycje objętości tarczowych powinny być

indywidualnie planowane, a dostarczane dawki odpowiednio weryfikowane, biorąc również pod uwagę, że dawki w objętościach i tkankach niedocelowych muszą być tak niskie, jak to racjonalnie wykonalne i zgodne z zamierzonym celem terapeutycznym.

Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi wszystkie dawki promieniowania muszą być uzasadnione (Ustawa Prawo Atomowe i Rozporządzenia wspólnotowarzystzące).

Wszystkie osoby, biorące udział w dostarczaniu procedur radioterapeutycznych (zarządzanie, rejestracja, uzasadnianie, autorzacja, przeprowadzanie jakiegokolwiek praktycznego aspektu

408

### Streszczenie

Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi wszystkie dawki promieniowania użyte w ramach realizacji procedur radiologicznych muszą być uzasadnione (Ustawa Prawo Atomowe i Rozporządzenia wspólnotowarzystzące), podlegać procesom optymalizacji i być dostarczane w zakresie zatwierdzonych medycznych procedur radiologicznych bezpiecznie i w ramach dobrze ustalonej praktyki. Struktura i realizacja procedur radioterapeutycznych powinny zapewniać dostarczanie optymalnej dawki promieniowania w celu uzyskania jak najlepszych wyników leczenia pacjentów. Zgodność praktyki z pisemnymi procedurami oraz procedur z obowiązującym stanem prawnym powinna być potwierdzana w drodze audytu i nadzorowana przez wielodyscyplinarny zespół doradczy (klinicyści, technicy, fizycy, inspektorzy ochrony radiologicznej). Proces zarządzania, przeglądu, audytów procedur oraz dokumentacji systemu zarządzania jakością może wesprzeć mapowanie i strukturyzowanie ich w oparciu o obowiązujące regulacje prawne.

**Słowa kluczowe:** system zarządzania jakością, medyczne procedury radiologiczne

### Abstract

In accordance with applicable regulations, all radiation doses delivered during radiological procedures must be justified (The Atomic Act and Associated Statutory Instruments). These doses must be optimised and delivered within the scope of approved medical radiological procedures safely and within the framework of approved clinical practice. The structure and implementation of radiotherapeutic procedures should ensure the delivery of the optimal dose of radiation in order to obtain the best possible results of the patient treatment. Approved locally procedures must be compliant with regulations what should be confirmed during reviewing, audits and supervised by a multidisciplinary advisory team (clinicians, technicians, physicists, radiation protection inspectors It can be supported by making a compliance map for procedures and documentation of the quality management system based on applicable legal requirements.

**Key words:** quality management system, medical radiological procedures

otrzymano / received:

11.10.2021

poprawiono / corrected:

18.10.2021

zaakceptowano / accepted:

24.10.2021



medycznego lub niemedycznego narażenia pacjenta/uczestnika/opiekuna na promieniowanie jonizujące), podlegają obowiązkowi postępowania zgodnie z zatwierdzonymi lokalnie procedurami. Stąd obowiązkiem pracodawcy jest doprowadzenie do stanu, w którym możliwe jest wykazanie zgodności lokalnych standardowych procedur operacyjnych, dokumentacji systemu zarządzania jakością i programu jakości z obowiązującymi regulacjami prawnymi. Stąd przydatne może być mapowanie dokumentacji systemowej i jakościowej na podstawie dokumentów prawnych. Taką formą może być stworzenie dokumentu strukturyzującego i integrującego lokalną dokumentację ze stanem prawnym, wraz ze wszelkimi informacjami wspierającymi na rzecz audytów. Dokument powinien zawierać listę wymagań i zagadnień prawnych, które muszą być ujęte w lokalnych procedurach pracodawcy.

Ustawa Prawo Atomowe i Rozporządzenia określają zasady używania promieniowania jonizującego w medycynie w zakresie zasad ochrony przed promieniowaniem osób poddawanych narażeniu w ramach:

- procesów diagnostycznych lub terapeutycznych,
- programów badań przesiewowych,
- badań naukowych,
- niemedycznego obrazowania przy użyciu medycznego sprzętu radiologicznego,
- narażenia opiekunów osób poddawanych radiologicznym procedurom medycznym.

## Medyczne Procedury Radiologiczne (lokalne)

Pracodawca jest prawnie zobowiązany do zapewnienia, że istnieją pisemne lokalne procedury dla każdego rodzaju praktyki radiologicznej i w wymaganym zakresie jej realizacji. Pisemne procedury dotyczą ustanowienia ogólnych zasad realizacji praktyki radiologicznej, standardowych i niespecyficznych procedur, protokołów i programu zapewnienia jakości, uzupełnione szczegółowymi dokumentami/instrukcjami, które są używane przez personel w codziennej praktyce.

Ze względu na złożoność osadzenia praktyki radiologicznej (radioterapia, diagnostyka, medycyna nuklearna) i strukturyzację pisemnych procedur w obowiązującym stanie prawnym cennym jest stworzenie dokumentu mapującego. W dokumencie powinny znajdować się odniesienia do typowych procedur lokalnych i ich umocowanie prawne. Dokument ten jest platformą do wdrożenia właściwej praktyki i odpowiedzi na przepisy dotyczące promieniowania jonizującego w narażeniu medycznym. Powinien on określać standardy praktyki realizowanej w ramach zatwierdzonych procedur. Powinien również zawierać informacje na temat kompetencji i wymaganych szkoleń personelu, aby mógł on uczestniczyć w realizacji praktyki radiologicznej. Wszelkie opisane zasady działania i struktura dokumentacji powinny:

- minimalizować ryzyko dostarczenia nieprawidłowych procedur lub niezamierzonego narażenia na promieniowanie jonizujące dla pacjentów,

- zapewniać, aby narażenie medyczne było indywidualnie uzasadnione i zoptymalizowane, tj. ekspozycja medyczna ma przynieść korzyści zbalansowane z ryzykiem i potencjalnymi skutkami niepożądanymi.

Polityka bezpieczeństwa w zakresie promieniowania jonizującego powinna także determinować strukturę jednostki służby zdrowia w zakresie bezpieczeństwa radiologicznego oraz zdefiniowanych obowiązków w zakresie posiadanych kompetencji (np. Ekspert Fizyki Medycznej, Klinicysta, Operator, Technik).

Przykładami obszarów, które muszą znaleźć swoje odniesienia w dokumentacji jednostki, są:

### 1. Prawidłowa identyfikacja osób, które mają być narażone na promieniowanie jonizujące.

Procedura powinna określać, w jaki sposób należy zidentyfikować daną osobę przed rozpoczęciem wszelkich związanych z nią procedur z użyciem promieniowania jonizującego. Zalecany jest co najmniej trzypunktowy system weryfikacji danych osobowych. W praktyce procedura powinna określać, przez kogo dana osoba powinna zostać zidentyfikowana, np. przez operatora odpowiedzialnego za realizację procedury. Jeżeli operator nie może potwierdzić jednoznacznie tożsamości pacjenta, nie wolno mu kontynuować badania/leczenia.

### 2. Identyfikacja osób uprawnionych do działania w charakterze osoby kierującej na procedurę z narażeniem na promieniowanie jonizujące – lekarz lub operator w określonym zakresie praktyki.

Uprawnienia osoby kierującej są określone przez pracodawcę i zawierają zakres kompetencji i zadań, których dana osoba może się podjąć. Osoby uprawnione jako kierujące na procedurę – lekarz lub operator – mogą być identyfikowane na różne sposoby w procedurach lokalnych, np. według zawodu, stopnia lub danych indywidualnych. W praktyce decyzje o tym, kto jest uprawniony do występowania w roli osoby kierującej – lekarza lub operatora w zakresie praktyki – są podejmowane na poziomie pracodawcy na podstawie dostarczonych dowodów posiadanych kompetencji i uprawnień. Uprawnienia i zakres praktyki powinny być poparte kształceniem i szkoleniem. W niektórych przypadkach może być konieczne ograniczenie zakresu praktyki danej osoby, np. pełnienie funkcji lekarza w zakresie procedur radiologicznych. Jeżeli jedna osoba przyjmuje więcej niż jedną rolę, musi być to jednoznacznie udokumentowane w pisemnej procedurze wraz z zakresem dostarczanej praktyki.

### 3. Badanie osób w wieku rozrodczym w celu ustalenia, czy osoba jest lub może być w ciąży lub karmi piersią.

Zaleca się, aby takie procedury określały górny przedział wiekowy dla kobiet, które mają podlegać weryfikacji jej statusu dotyczącego ciąży lub karmienia piersią. Przy ustalaniu tego przedziału wiekowego należy wziąć pod uwagę wydłużony okres zdolności reprodukcyjnej i postęp technologiczny.

### 4. Obowiązek dostarczenia osobie, która ma być narażona, lub osobie uprawnionej do uzyskania takich danych



**odpowiednich informacji przed wystąpieniem narażenia na promieniowanie jonizujące.** Informacja ma zawierać szczegóły dotyczące korzyści wynikających z wykonanej procedury i zagrożeń związanych z otrzymaną dawką promieniowania. Ilość i sposób przekazywania informacji powinny być proporcjonalne z ryzykiem powiązanim z wykonaniem procedury i adekwatnie do stanu osoby, która jest informowana. Sposób komunikacji ma być dobrany indywidualnie, odpowiednio, w jasny sposób i kompleksowo powinny być też omówione korzyści i zagrożenia, aby pacjent był świadomy zagrożeń związanych z każdym elementem zabiegu przed podpisaniem przez niego zgody. Informacja powinna zawierać także różne scenariusze kliniczne, jeżeli istnieją. Formy graficzne, plakaty, ulotki i informacje dostarczane bezpośrednio przez profesjonalistę – wszystkie mogą być przydatne w spełnieniu tego wymogu. Udzielenie informacji dotyczących korzyści i zagrożeń związanych z narażeniem może być trudne, a pacjenci mogą reagować na nie w różny sposób. Zaleca się, aby informacje były podawane w sposób prosty, zwięzły i jakościowy, a nie ilościowy i gdzie możliwe, obejmowały kontekst kliniczny. Na przykład: „Uważamy, że ryzyko związane z procedurą jest małe, a procedura pomoże określić lub zarządzić stanem klinicznym, poprzez diagnostykę i leczenie”. W związku z tym zaleca się, aby procedury wskazywały, kto powinien dostarczać te informacje oraz zapewniały, że dostarczane informacje są pisemnie rejestrowane i potwierdzone podpisem obu stron. Procedura ta nie wypełnia znamion podpisania świadomej zgody na diagnostykę i/lub leczenie.

Zgodność praktyki z pisemnymi procedurami oraz procedur z obowiązującym stanem prawnym powinna być potwierdzana w drodze audytu i nadzorowana przez wielodyscyplinarny zespół doradczy (klinicyści, technicy, fizycy, inspektorzy ochrony radiologicznej).

## Szkolenia

Procedury lokalne także powinny zawierać standardy dotyczące minimalnych posiadanych kompetencji w zakresie realizowanych procedur diagnostycznych i/lub terapeutycznych. Stanowią one podstawę do opracowania planu szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych oraz stałego profesjonalnego rozwoju personelu biorącego udział w tych procedurach. Żadna osoba nie może realizować samodzielnie zadań związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące, bez odpowiedniego przeszkolenia, chyba że będzie pracować pod nadzorem innej osoby, która została odpowiednio przeszkolona. Pracodawca jest prawnie zobowiązany, aby zapewnić, że personel (zarówno lekarze, jak i operatorzy) został odpowiednio przeszkolony zarówno w teoretycznych, jak i praktycznych aspektach narażenia medycznego. Pracodawca musi posiadać listę personelu zaangażowanego w stosowanie promieniowania jonizującego w procedurach diagnostycznych i/lub terapeutycznych wraz z określonym

zakresem kompetencji/odpowiedzialności/petnionej roli. Szczegóły dotyczące szkolenia personelu powinny być zidentyfikowane w mapie/matrycy wymaganych szkoleń, aktualizowanej przez cały okres zatrudnienia. Podstawą potwierdzenia posiadanych kompetencji są certyfikaty z odbytych szkoleń, które wchodzi w skład dokumentacji, i zawsze są elementami audytów przeprowadzanych przez zewnętrzne jednostki nadzorujące/kontrolne jako część oceny procesów. Wszystkie zdobyte kompetencje, a także ich roczny przegląd podlegają autoryzacji dokumentującej zatwierdzone uprawnienia do wykonywania zadań związanych z opieką nad pacjentem. W ramach procedur lokalnych musi zostać zapewniony zapis, że każdy operator powinien podlegać kształceniu ustawicznemu i szkoleniom, z których ewidencje będą przechowywane przez jednostkę wraz z działaniami w zakresie ustawicznego doskonalenia zawodowego.

## Pisemne protokoły dla standardowej praktyki radiologicznej dla wszystkich urzędów

Pracodawca jest zobowiązany do opracowania i stosowania standardowych protokołów diagnostycznych/leczenia, w tym przyjętych poziomów dawek dla schematów leczenia i frakcjonowania. Powinny być one zinwentaryzowane na potrzeby regularnego przeglądu. Powinny też zawierać wytyczne dla Lokalnych Poziomów Referencyjnych Dawek dla radioterapii w zakresie obrazowania i planowania (choć nie jest to ściśle wymagane w przypadku tego ostatniego). Dla każdego protokołu leczenia należy określić dawkę współistniejącą ze wszystkich sesji obrazowania. Protokoły terapeutyczne i podsumowanie dawek towarzyszących wymagają formalnego zatwierdzenia (najlepiej, gdyby odbyło się to w ramach wielodyscyplinarnego zespołu doradczego). To samo dotyczy wszelkich zmian w tych protokołach.

## Wytyczne dotyczące skierowań, kontrola jakości standardowych procedur operacyjnych i protokołów, ograniczenia dawki

Wszystkie skierowania na radioterapię muszą pochodzić od osób uprawnionych do ich wydawania (lekarze onkolodzy), pracujących w ośrodku.

## Przeгляд procedur

Zapewnienie jakości pisemnych procedur i protokołów odbywa się w ramach ustalonego programu przeglądu dokumentów lub w miarę potrzeb (np. zmiana stanu prawnego, wprowadzenie nowej techniki). Proces ten powinien obejmować cały personel kliniczny, w tym kierowników zakładów/oddziałów/jednostek, w razie potrzeby zasięgając opinii eksperta ds. fizyki medycznej i/lub zespołu ds. ochrony radiologicznej.



## Przegląd poziomów dawek referencyjnych

Każda jednostka realizująca procedury z użyciem promieniowania jonizującego musi mieć ustalone Lokalne Referencyjne Poziomy Dawek, które znajdują swoje uzasadnienie w zakresie Referencyjnych Poziomów Dawek, określonych w systemie prawnym. Powinny być również opracowane procedury, pozwalające na ograniczenia dawki dla osób wspomagających pacjentów, jak i ograniczające narażenie, które nie przynosi pacjentowi bezpośrednich korzyści. Zasady postępowania z dawkami i ich nadzorem powinny być ustalone w ramach wielodyscyplinarnego zespołu doradczego. Ograniczenia dawek dla opiekunów i osób współtowarzyszących pacjentowi należy udokumentować w ocenie ryzyka narażenia na promieniowanie jonizujące. Oczywiście w radioterapii zewnętrznymi wiązkami nie uwzględnia się możliwości narażenia opiekunów i osób współtowarzyszących pacjentowi, ponieważ takie osoby nie mogą z definicji przebywać w obszarach potencjalnego narażenia. Ma to jednak znaczenie dla terapii w zakresie medycyny nuklearnej.

Lokalne Referencyjne Poziomy Dawek powinny podlegać regularnym i okresowym przeglądom.

### Audyty kliniczne

W jednostce muszą być przeprowadzane audyty kliniczne. Programem audytu powinien kierować zespół ds. systemu jakości, w skład którego powinni wchodzić co najmniej: wyznaczony onkolog, fizyk medyczny, technik oraz inspektor ochrony radiologicznej. Może to obejmować sprawdzenie przepisanej dawki leczenia, planu leczenia, danej dawki i skuteczności weryfikacji i obrazowania. Audyt może być przeprowadzony na zasadzie analizy i przeglądu procesu *end-to-end*.

### Przypadkowe lub niezamierzone narażenie

Jeżeli narażenie osoby przekracza zamierzone, powinno być to raportowane w systemie zarządzania incydentami. W pierwszej instancji należy powiadomić o tym eksperta fizyki medycznej, kierownika zespołu fizyków i inspektora ochrony radiologicznej. Oni są zobowiązani ustalić i ocenić przyczyny i potencjalne skutki zaistniałej niezgodności. W przypadku podejrzenia nieprawidłowego działania sprzętu powinien być on wycofany z użytku do czasu, aż ekspert fizyki medycznej zadeklaruje, że nadaje się do ponownego użycia.

W przypadkach, w których istnieje podejrzenie, że mogło dojść do znacznego przypadkowego lub niezamierzonego narażenia lub jeśli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości w tej kwestii, należy w trybie natychmiastowym zasięgnąć porady wyznaczonego eksperta fizyki medycznej i/lub inspektora ochrony radiologicznej. Wszystkie podejrzone lub potwierdzone znaczące w sensie prawnym incydenty muszą być zgłoszone do jednostek nadzorczych, delegowanych z litery prawa do przeprowadzenia

procesu analizy przyczyn i potencjalnych skutków tego incydentu. Incydenty należy rozważać zarówno w zakresie technicznym/proceduralnym (np. nieuzasadnione narażenia na promieniowanie), jak również klinicznym (w jaki sposób zaistniały incydent potencjalnie mógł wpłynąć na ostateczny wynik kliniczny).

Osoba kierująca, lekarz i osoba narażona lub ich przedstawiciel (jeśli taki istnieje) muszą być poinformowani o wystąpieniu klinicznie istotnego, niezamierzonego lub przypadkowego narażenia oraz o wyniku analizy tego narażenia. Pacjent powinien zostać poinformowany o tym przez lekarza kierującego. Jeśli dana osoba jest pracownikiem lub osobą postronną i podległą narażeniu, musi ona być poinformowana przez kierownika jednostki i eksperta fizyki medycznej o przyczynach i potencjalnych skutkach tego narażenia. Również inspektor ochrony radiologicznej powinien dostarczyć wszelkie związane z tym incydentem informacje w zakresie posiadanych kompetencji. Natomiast w ostatecznym podsumowaniu ekspert fizyki medycznej powinien przedstawić zalecenia dotyczące zgłaszania organowi regulacyjnemu klinicznie istotnych przypadkowych lub niezamierzonych narażeń.

Jedną z metod redukcji wystąpienia incydentów w praktyce radioterapeutycznej jest program zapewniania jakości, który powinien także obejmować badanie ryzyka przypadkowego lub niezamierzonego narażenia. Metodologia oraz zakres tej oceny musi znaleźć odzwierciedlenie w lokalnie obowiązujących procedurach.

### Obowiązki operatora, lekarza i kierującego na procedurę z użyciem promieniowania jonizującego

Dokumentacja musi identyfikować, kto jest uprawniony do pełnienia funkcji operatora, lekarza lub osoby kierującej na procedurę radiologiczną. Lekarze prowadzący i kierujący powinni postępować zgodnie z zatwierdzonymi i obowiązującymi procedurami klinicznymi. Program audytu zgodności procedur jest ustalany jako część audytu systemu jakości. Osoby realizujące procedury radiologiczne muszą działać zgodnie z zatwierdzonymi procedurami pracodawcy.

### Uzasadnienie

Żadne badanie ani leczenie z użyciem promieniowania jonizującego nie mogą być przeprowadzone, chyba że jest to uzasadnione i autoryzowane przez lekarza. W niektórych przypadkach operatorzy mogą autoryzować badania zgodnie z pisemnymi wytycznymi wydanymi przez lekarza, jeżeli lekarz uzasadni wniosek i podpisze formularz leczenia/badania.

### Optymalizacja

Zarówno w zakresie ekspozycji radioterapeutycznych, jak i obrazowania, zatwierdzona praktyka (zatwierdzone protokoły kliniczne) ma zapewnić dostarczanie zoptymalizowanych



indywidualnych ekspozycji, zgodnie z podpisanym planem leczenia oraz protokołami obrazowania. Zapewnienie jakości i ocena dostarczonej dawki do pacjenta lub podanej aktywności powinna odbywać się w ramach programu i procesu optymalizacji na podstawie dostępnych miar tej jakości i ilości, np. optymalizacja specyficzna dla pacjenta wykazana w planie leczenia, DVH, indywidualnej kontroli jakości i dawek towarzyszących.

## Szacowanie dawek populacyjnych

Szacowanie dawek populacyjnych nie dotyczy ekspozycji radioterapeutycznych, ale dotyczy obrazowania. Ekspert fizyki medycznej jest zobowiązany do stałego przeglądu i optymalizacji narażenia w tym zakresie realizacji procedur radioterapeutycznych.

## Porady ekspertów, mianowanie i zaangażowanie eksperta fizyki medycznej


Jako ekspertów pełniących rolę doradcą w realizacji procedur radiologicznych uznaje się ekspertów fizyki medycznej i inspektorów ochrony radiologicznej.

## Sprzęt – ogólne obowiązki pracodawcy, w tym ocena dawki, testowanie działania, inwentaryzacja, nieodpowiednie lub wadliwe działanie

Zapewnienie jakości wszystkich urządzeń radiacyjnych powinno odbywać się zgodnie z zakresem i rodzajem zatwierdzonych procedur radiologicznych. Ta część profesjonalnej aktywności ma odpowiedzieć na pytanie, które i jakie działania należy podjąć, gdy wyniki pomiarów są poza zakresem tolerancji.

Ponadto jednostki prowadzące działalność z użyciem promieniowania jonizującego muszą mieć aktualny wykaz wszystkich urządzeń do radioterapii/diagnostyki/obrazowania z niezbędnymi danymi do jednoznacznej identyfikacji. Każdy sprzęt wymagający wymiany, z różnych przyczyn, powinien być wciągnięty na listę „rejstru ryzyka”. Należy także ustalić zasady postępowania z takim sprzętem, jeżeli jest dalej eksploatowany klinicznie. Użytkowanie sprzętu niezgodnego ze specyfikacją może narużyć przepisy prawa.

## Podsumowanie

Mapowanie lokalnych procedur, dokumentacji zarządzania jakością i programu jakości ma na celu ustalenie, w jaki sposób należy interpretować i stosować wymagania przepisów w praktyce i jak praktyka może spełniać poszczególne wymagania prawne. Strukturyzacja pozwala wypełnić znamiona wszystkich zasad i wymagań zawartych w aktach prawnych, przy okazji dostarczając scenariusze kliniczne umożliwiające praktyczną interpretację przepisów. 

**Tabela 1** Przykłady wymagań prawnych i relatywnych procedur/dokumentacji – przykład mapowania i strukturyzacji dokumentacji systemowej i procedur na podstawie wymagań prawnych

Wymaganie prawne	Procedura/Dokumentacja
Skierowanie na leczenie/badanie (Rozp. Min. Zdr., Poz. 884, 5 maja 2017 r., § 3 p. 2-4)	Procedura skierowania na badanie/leczenie
Uzasadnienie i autoryzacja zastosowania procedury diagnostycznej/terapeutycznej (Rozp. Min. Zdr., Poz. 884, 5 maja 2017 r., § 3 p. 10, § 15 p. 3, zał 5, p. II 2)	Procedura zapisywania pacjenta na leczenie radioterapeutyczne
	Procedura uzasadnienia ekspozycji
	Procedura i przewodnik autoryzacji ekspozycji
Szkolenia (Rozp. Min. Zdr., Poz. 884, 5 maja 2017 r., ust. 2, zał. 5 pkt 4.4)	Procedura szkoleń i oceny
	Lista szkoleń wymaganych dla nowozatrudnionego
	Matryca wymaganych szkoleń
	Lista wymaganych kompetencji
	Foldery personalne z odbytych szkoleń i zapisy ze szkoleń
Procedura uzyskiwania informacji od osób w wieku rozrodczym w celu ustalenia, czy dana osoba jest lub może być w ciąży lub karmi piersią (Rozp. Min. Zdr., Poz. 884, 5 maja 2017 r., § 42 p. 3-4)	Procedura określenia statusu w zakresie ciąży i karmienia piersią
	Kwestionariusz/deklaracja status w zakresie ciąży i karmienia piersią
	Informacja przed rozpoczęciem procedury radiologicznej
	Informacja przed planowaniem leczenia
Procedura zapewnienia, że programy zapewnienia jakości w odniesieniu do pisemnych procedur, pisemnych protokołów i sprzętu są przestrzegane (Rozp. Min. Zdr., Poz. 884, 5 maja 2017 r., § 8 p. 1, § 8 p. 2, zał. 5)	Dokumentacja programu QA
	Dokumentacja programu kontroli jakości w zakresie fizyki medycznej
	Instrukcje kontroli jakości urządzeń radiologicznych
	Lista testów QA/QC i częstość ich wykonywania
	Lista zatwierdzonych protokołów radioterapeutycznych
	Lista zatwierdzonych protokołów obrazowania
Optymalizacja (Rozp. Min. Zdr., Poz. 884, 5 maja 2017 r., § 3 p. 10.2, § 6 p. 1.2, § 57)	Procedura optymalizacji dla obrazowania i budżet dawek
	Program optymalizacji dla procedur radioterapeutycznych
Procedura stosowania i przeglądu diagnostycznych poziomów referencyjnych (Rozp. Min. Zdr., Poz. 884, 5 maja 2017 r., § 4, § 55 p. 4.5, § 57, zał. 2)	Procedura dla Lokalnych Referencyjnych Poziomów Dawek
	Lista zatwierdzonych protokołów obrazowania
	Program audytu dawek
	Procedura postępowania w przypadku przekroczenia Lokalnych Referencyjnych Poziomów Dawek oraz ustalonych protokołów obrazowania
Medyczne procedury radiologiczne (Rozp. Min. Zdr., Poz. 884, 5 maja 2017 r., § 3 p. 1)	Lista zatwierdzonych protokołów radioterapeutycznych
	Lista zatwierdzonych protokołów obrazowania
	Procedura implementacji nowych protokołów terapeutycznych i obrazowania
	Procedura przeglądu zatwierdzonych protokołów terapeutycznych i obrazowania

## Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (t. jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 623).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (tekst jednolity – Dz. U. z 2017 r., poz. 884).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2021 r. w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. poz. 1920).
4. Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations: Implications for clinical practice in radiotherapy, IPEM, June 2020.