

PODAWANIE ŚRODKA CIENIUJĄCEGO (kontrastu) - AKTUALIZACJA PRZEPISÓW

Odpowiadając na liczne Państwa pytania w ww. temacie informujemy, że w dniu 27.10.2021 r. Dzienniku Ustaw pod pozycją 1941 tekst jednolity Ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe.

Natomiast z dniem 27 października 2021 roku utraciło moc obowiązującą Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. (Dz. U. poz.365 ze zm.) w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych, które zawierało następujące zapisy dotyczące umiejętności i kwalifikacji pielęgniarek w zakresie procedur zabiegowych, a także w zakresie obsługi strzykawek automatycznych o następującej treści :

§ 8.

Jeżeli procedury medyczne tego wymagają, w jednostce ochrony zdrowia w pracowniach rentgenowskich zatrudnia się pielęgniarki posiadające umiejętności w zakresie procedur zabiegowych, a także w zakresie obsługi strzykawek automatycznych.

§ 9.

W jednostkach ochrony zdrowia, w których wykonuje się procedury radiologii zabiegowej naczyniowej, zapewnia się podczas trwania procedury opiekę anestezyjologiczną lekarza specjalisty w dziedzinie anestezyjologii i intensywnej terapii oraz pielęgniarki, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki lub która ukończyła kurs kwalifikacyjny z tej dziedziny. W przypadku procedur radiologii zabiegowej nienaczyniowej udział tych osób określony jest opisem właściwej procedury ustalonej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 33g ust. 15 ustawy.

Z dniem 21 września 2021 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1725) o następującej treści :

Na podstawie art. 33q ust. 13 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 623 i 784) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, zwanej dalej "ustawą", dotyczące:

- 1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze;
- 2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych.

2. Ilekroć w przepisach rozporządzenia jest mowa o techniku elektroradiologii, należy przez to rozumieć osobę posiadającą tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia

studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra.

§ 2. 1. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne jednostki ochrony zdrowia prowadzącej działalność, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy, zwanej dalej "jednostką ochrony zdrowia", polegająca na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie:

- 1) rentgenodiagnostyki, w tym mammografii, stanowi zamontowany na stałe aparat rentgenowski do wykonywania zdjęć lub prześwietleń, lub zdjęć i prześwietleń, przeznaczony do diagnostyki obszarów anatomicznych wynikających z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;
- 2) rentgenodiagnostyki stomatologicznej, z wyłączeniem działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 33q ust. 14 ustawy, stanowi aparat rentgenowski lub tomograf komputerowy przeznaczony do diagnostyki obszarów anatomicznych wynikających z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;
- 3) tomografii komputerowej stanowi wielowarstwowy tomograf komputerowy, a w przypadku wykonywania medycznych procedur radiologicznych w zakresie badań serca - co najmniej 64-warstwowy;
- 4) radiologii zabiegowej stanowi:
 - a) aparat rentgenowski z torem wizyjnym wyposażony w ramię umożliwiające ustawienie toru wizyjnego pod wymaganym kątem w stosunku do pacjenta,
 - b) w przypadku wykonywania procedur naczyniowych - aparat angiograficzny z wyposażeniem i oprogramowaniem wynikającym z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;
- 5) diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych stanowi:
 - a) w przypadku diagnostyki obrazowej - kamera scyntylicyjna,
 - b) miernik aktywności w celu bezpośredniego pomiaru radioaktywności radiofarmaceutyku przed podaniem pacjentowi.

2. Jednostka ochrony zdrowia jest wyposażona w osłony przed promieniowaniem jonizującym dla pacjenta i personelu oraz inne niezbędne urządzenia pomocnicze do:

- 1) prezentacji i archiwizacji obrazów diagnostycznych; obrazy cyfrowe są zapisywane i archiwizowane w formacie DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine);
- 2) wykonywania testów podstawowych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych.

§ 3. Jednostka ochrony zdrowia zapewnia, co najmniej, w celu wykonywania medycznych procedur radiologicznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie, o którym mowa w § 2 w ust. 1:

- 1) pkt 1:
 - a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
 - b) jednego technika elektroradiologii;
- 2) pkt 2:
 - a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub
 - b) jednego lekarza dentystę, który w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. b i c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r.

o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559), nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tych przepisach, lub

c) jednego technika elektroradiologii;

3) pkt 3:

a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,

b) jednego technika elektroradiologii,

c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub jedną osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, o których mowa w art. 33h ust. 9 i 10 ustawy - na 15 000 medycznych procedur radiologicznych z zakresu tomografii komputerowej realizowanych rocznie w jednostce ochrony zdrowia,

d) jedną pielęgniarkę w przypadku wykonywania procedur, w których jest niezbędne podanie środka kontrastowego, a wskazany w lit. a-c personel nie posiada odpowiednich kwalifikacji do jego podania;

4) pkt 4:

a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie:

– radiologii i diagnostyki obrazowej, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tych przepisach, lub

– medycyny odpowiadającej rodzajowi wykonywanych medycznych procedur radiologicznych, który w ramach programu specjalizacji uczestniczył w szkoleniu z zakresu wykonywania takich procedur oraz wykonał takie procedury w liczbie ustalonej programem specjalizacji, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tych przepisach,

b) jednego technika elektroradiologii,

c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub jedną osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, o których mowa w art. 33h ust. 9 i 10 ustawy - na 20000 medycznych procedur radiologicznych z zakresu radiologii zabiegowej realizowanych rocznie w jednostce ochrony zdrowia,

d) jedną pielęgniarkę w przypadku wykonywania procedur, w których jest niezbędne podanie środka kontrastowego, a wskazany w lit. a-c personel nie posiada odpowiednich kwalifikacji do jego podania;

5) pkt 5:

a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej,

b) jednego technika elektroradiologii,

c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub jedną osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie medycyny nuklearnej, o których mowa w art. 33h ust. 7 i 8 ustawy,

d) **jedną pielęgniarkę w przypadku wykonywania procedur, w których jest niezbędne podanie środka kontrastowego, a wskazany w lit. a-c personel nie posiada odpowiednich kwalifikacji do jego podania.**

§ 4. W sprawach o wydanie zgody, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w zakresie minimalnych wymagań dotyczących wyposażenia w urządzenia radiologiczne i pomocnicze oraz kwalifikacji personelu jednostek ochrony zdrowia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 5. Jednostki ochrony zdrowia dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Prawodawca w rozporządzeniu z dnia 13 września 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych nie wskazuje uprawnień i kwalifikacji pielęgniarki.

Biorąc powyższe rozporządzenie pod uwagę proponuję wystąpić na piśmie do dr hab. n. hum. Maria Kózka, prof. UJ – Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa o wydanie opinii w sprawie niezbędnych kwalifikacji jakimi powinna legitymować się pielęgniarka w celu podawania pacjentowi produktów radiofarmaceutycznych (środków cieniujących/kontrast) podczas badań radiologicznych w związku z zapisami rozporządzenia z dnia 13 września 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. Stanowisko konsultanta krajowego jest wiążące dla pracodawcy.

Natomiast w odpowiedzi na pytanie czy pielęgniarka zatrudniona w szpitalnym oddziale ratunkowym może być zobowiązana do przeprowadzenia z pacjentem wywiadu i podawania środków kontrastowych , z czym wiąże się konieczność przemieszenia z pacjentem do pracowni TK czyli de facto opuszczenie swojego stanowiska pracy? wyjaśniam, że co do zasady **pielęgniarka nie może opuszczać stanowiska pracy jakie zostało jej przydzielone.** Pielęgniarka podająca środek kontrastowy powinna być zatrudniona w pracowni rentgenowskiej danej jednostki, bowiem zgodnie z art. 94 punkt 1 Kodeksu Pracy pracownik jest zatrudniony na wyznaczonym stanowisku pracy z określonym zakresem obowiązków.

W odpowiedzi na pytanie czy **wystarczy** żeby pielęgniarka została tylko przeszkolona z obsługi pompy zawierającej kontrast tj. szkolenie instruktażowe techniczne czy musi oprócz tego mieć wymagane kwalifikacje do podawania kontrastu tj. wg mojej wiedzy :kurs specjalistyczny lub specjalizację z anestezjologii informuję, że samo szkolenie instruktażowe jest niewystarczające. W tym zakresie również powinien wypowiedzieć się konsultant krajowy w zakresie pielęgniarstwa.

Dodatkowo wyjaśniam, że Ustawa z dnia 15.07.2011r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479) w art. 61 ust. 1 nakłada na pielęgniarkę, położną obowiązek stałego aktualizowania swojej wiedzy i umiejętności zawodowych oraz prawo do doskonalenia zawodowego w różnych rodzajach kształcenia podyplomowego. Art. 11 ust. 1 ustawy o zawodach stanowi, że pielęgniarka i położna wykonują zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Tak więc, w sytuacji kiedy pielęgniarka nie została przeszkolona w zakresie obsługi strzykawki automatycznej i podawania środka kontrastującego, nie powinna wykonywać tej czynności z uwagi na ustawowy obowiązek dbałości o bezpieczeństwo pacjenta. W tej sytuacji podstawę odmowy będzie stanowić przepis art. 12 ust. 2 ustawy o zawodach w myśl którego pielęgniarka i położna mogą odmówić wykonania zlecenia lekarskiego oraz wykonania innego świadczenia zdrowotnego niezgodnego z ich sumieniem lub z zakresem posiadanych kwalifikacji, podając niezwłocznie przyczynę odmowy na piśmie przełożonemu lub osobie zlecającej, chyba że zachodzą okoliczności udzielenia pomocy w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować stan nagłego zagrożenia zdrowotnego.

W przypadku zdarzenia niepożądanego, włącznie ze śmiercią pacjenta, pielęgniarka może ponieść odpowiedzialność zawodową, cywilną a nawet karną. Zasady wykonywania zawodu pielęgniarki są takie same, bez względu na formę wykonywania zawodu (umowa o pracę, stosunek służbowy, kontrakt).

Radca Prawny OIPiP w Gdańsku

Marzenna Przytocka-Należyty