

Ocena rozprawy doktorskiej Pani mgr Patrycji Mantaj zatytułowanej:

**ZMIANY W FORMALNYCH I PRAKTYCZNYCH ROZWIĄZANIACH W
OCHRONIE RADIOLOGICZNEJ W ZAKRESIE RADIOTERAPII W
WYBRANYCH KRAJACH UNII EUROPEJSKIE**

Przedstawiona do oceny rozprawa doktorska Pani mgr Patrycji Mantaj została poświęcona szerokiej analizie oceny implementacji regulacji prawnych Unii Europejskiej w Polsce i Hiszpanii w zakresie prawa krajowego i praktycznych rozwiązań dla wybranych elementów ochrony radiologicznej. Każda jednostka organizacyjna prowadząca działalność medyczną z wykorzystywaniem promieniowania jonizującego musi stosować się do wymogów bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego i ochrony radiologicznej. Wymogi mają swoje źródło pierwotne w dyrektywach Unii Europejskiej (EU), które powinny być implementowane do prawa krajów członkowskich UE. Stąd wynika obowiązek prawny stosowania i wdrażania zasad ochrony radiologicznej w jednostkach ochrony zdrowia, wykonujących procedury z zakresu radioterapii,.

Układ rozprawy jest typowy dla tego rodzaju opracowań. Jest to bardzo obszerne opracowanie liczące 243 strony i składające się z siedmiu części: Wprowadzenie, Cele, Metodologia, Elementy badane, Dyskusja, Wnioski i Literatura (wykaz piśmiennictwa liczący 145 pozycji). Pod względem merytorycznym i edytorskim rozprawa spełnia wymogi stawiane pracy doktorskiej.

Na początku rozprawy autorka umieściła Wykaz Stosowanych Skrótów, bardzo pomocny w jej czytaniu.

Krótkie wprowadzenie obejmuje zakres stosowania promieniowania jonizującego w medycynie, zasady ochrony radiologicznej, dawki graniczne promieniowania jonizującego oraz specyfikę radioterapii.

WB

Naturalnie autorka nie wystrzegła się pewnej liczby błędów edytorskich, głównie literowych i interpunkcyjnych, które jednak w żadnym stopniu nie wpływają na ocenę wartości naukowej pracy.

W części zatytułowanej Cele doktorantka sformułowała je następująco:

celem badań była ocena implementacji do prawa krajowego w Polsce i Hiszpanii aktów prawnych Unii Europejskiej dotyczących zasad ochrony radiologicznej i bezpiecznego stosowania promieniowania jonującego i ocena praktycznych rozwiązań w ochronie radiologicznej na przykładzie wybranych szpitali onkologicznych.

Ogólny cel ze względu na materiał badawczy został uszczegółowiony poprzez sprecyzowanie trzech zadań badawczych:

- 1) Analiza i ocena realizacji implementacji w prawie krajowym Polski i Hiszpanii zaleceń Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z 5 grudnia 2013 roku dla wybranych elementów ochrony radiologicznej.
- 2) Analiza i ocena praktycznych rozwiązań w ochronie radiologicznej w ośrodkach radioterapii w Polsce i Hiszpanii wynikających z wytycznych Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z 5 grudnia 2013 roku.
- 3) Zbadanie możliwości usprawniania i uproszczenia systemu ochrony radiologicznej w Polsce na podstawie analizowanych elementów w Polsce i Hiszpanii.

Podjęcie badań autorka uzasadniła następująco: Analiza zagadnienia przeprowadzona została na przykładzie dwóch krajów należących do Unii Europejskiej – Polski i Hiszpanii. Ze względu na obszerność problematyki związanej z ochroną radiologiczną wybór badanych elementów został ograniczony do tematyki dotyczącej wymogów dla jednostek medycznych prowadzących działalność z zakresu radioterapii. W pracy skupiono się na instytucjach i organizacji nadzoru, zezwoleniach oraz aspektach technicznych i kadrowych. Każda jednostka organizacyjna prowadząca działalność medyczną, świadcząca usługi z wykorzystywaniem promieniowania jonizującego, bazuje na regulacjach dotyczących bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Dokumentacja medyczna, różnego rodzaju instrukcje, procedury opracowywane są na podstawie zapisów określonych w ustawach, rozporządzeniach, dekreтах królewskich i

N/S

normach. Po wejściu do Unii Europejskiej wszystkie państwa członkowskie zostały zobligowane do implementacji zapisów dyrektyw UE do własnego ustawodawstwa krajowego. Wykonywanie procedur z zakresu radioterapii w placówkach medycznych wymaga dostosowania się do wymogów prawnych w celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony radiologicznej nie tylko pracowników pracujących w narażeniu na promieniowanie jonizujące, ale także osób z ogółu populacji oraz pacjentów. Zadania te zostały przez autora wykonane.

Metodologia. Do przeprowadzenia analizy przepisów prawnych Polski i Hiszpanii, jak i prawa międzynarodowego, w tym implementacji Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom, zastosowano metody: prawno-porównawczą, monograficzną, obserwacji, analizy dokumentów i benchmarkingu. Celem uzupełnienia analizy zastosowano metodę wywiadu realizowaną przy wykorzystaniu wywiadu kwestionariuszowego i wywiadu swobodnego z osobami odpowiedzialnymi za realizację zadań ochrony radiologicznej w Polsce i w Hiszpanii w dwóch badanych ośrodkach onkologicznych: Wielkopolskim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu oraz Hospital Universitario de la Princesa w Madrycie.

Część IV Elementy badane podzielona jest na 4 działy: źródła prawa i praktyki ochrony radiologicznej, Nadzór, Infrastruktura i Personel. Każdy z tych działów zakończony jest paragrafem zawierający podsumowanie i ocenę porównawczą dotyczącą elementów omawianych w danym dziale. Na tej podstawie zaproponowano pewne usprawnienia niektórych elementów systemu ochrony radiologicznej w Polsce.

W części V Dyskusja przedstawiono podsumowanie implementacji przepisów i wdrożenia ich do praktyki oraz oceniono przydatność rozwiązań hiszpańskich dla prawa krajowego w Polsce.

Przeprowadzone badania i analizy pozwoliły doktorantce na wyciągnięcie następujących wniosków (część VI. WNIOSKI):

1) Na podstawie analizy i oceny realizacji implementacji zaleceń Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom Unii Europejskiej do prawa krajowego Polski i Hiszpanii dla wybranych elementów ochrony radiologicznej stwierdzono pewne różnice w zakresie wdrożonych zapisów Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom.

NB

2) Na przykładzie badanych szpitali onkologicznych (Wielkopolskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu i Hospital Universitario de la Princesa w Madrycie) wykazano, że w Polsce i w Hiszpanii w praktyce klinicznej radioterapii stosuje się regulacje wynikające z Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom Unii Europejskiej dla analizowanych elementów ochrony radiologicznej w sposób określony w przepisach krajowych. Niektóre elementy systemu ochrony radiologicznej funkcjonują pomimo braku źródła w Dyrektywie Rady 2013/59/Euratom, gdyż stosowne regulacje znajdują się w rozporządzeniach wykonawczych w Polsce oraz w obowiązujących regulacjach wydanych przez Consejo de Seguridad Nuclear w Hiszpanii. Mniej ważne elementy systemu ochrony radiologicznej są w obu krajach skutecznie egzekwowane poprzez system zezwoleń i nadzoru sprawowany w Polsce przez Państwową Agencję Atomistyki i Consejo de Seguridad Nuclear w Hiszpanii. 3) Analiza porównawcza wybranych elementów systemu ochrony radiologicznej wskazuje na możliwość usprawnienia systemu ochrony radiologicznej w Polsce, poprzez:

- a. opracowanie przez organizacje nadzorcze instrukcji lub przewodników w zakresie tematów związanych z ochroną radiologiczną;
- b. wprowadzenie nadawania uprawnień dla inspektorów ochrony radiologicznej na czas nieokreślony;
- c. doprecyzowanie przepisów dotyczących sygnalizacji ostrzegawczej w krajowych aktach prawnych pod względem ilości lamp i ich kolorów;
- d. opracowanie normy polskiej do obliczeń osłon stałych dla celów projektowania i dokumentacji zezwoleniowej oraz opracowanie normy opisującej materiały wykorzystywane do budowania pomieszczeń, w których mają być zainstalowane urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące bądź źródła promieniotwórcze;
- e. doprecyzowanie i ujednoczenie w aktach prawnych wartości dawek granicznych dla ogółu populacji oraz dla osób pracujących w narażeniu na promieniowanie jonizujące przyjmowanych dla potrzeb obliczeń projektów osłon;
- f. wprowadzenie czasu ważności orzeczeń lekarskich dla pracowników zaliczonych do kategorii B do prawa krajowego.

WB

Z metodycznego punktu widzenia praca została przygotowana bardzo starannie. Stanowi ona obszerne kompendium wiedzy na temat zagadnienia ochrony radiologicznej w radioterapii oraz współpracy w tej dziedzinie krajów Unii Europejskiej i innych organizacji międzynarodowych.

Pozytywnie oceniam zarówno wyniki uzyskane przez Autorkę i ich dogłębną analizę jak i staranną redakcję tekstu oraz użycie jednolitej nomenklatury. Praca została dobrze przygotowana metodycznie i zilustrowana graficznie.

Z uwagi na pozytywną ocenę rozprawy doktorskiej Pani mgr Patrycji Mantaj wnoszę o dopuszczenie jej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Dr hab. Wojciech Bulski

