

dr hab. n. med. Adam Maciejczyk
Kierownik Kliniki Radioterapii Katedry Onkologii
Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich
we Wrocławiu

Recenzja rozprawy doktorskiej mgr Patrycji Mantaj zatytułowanej:

„Zmiany w formalnych i praktycznych rozwiązaniach w ochronie radiologicznej w zakresie radioterapii w wybranych krajach Unii Europejskiej”

na zlecenie: **Kolegium Nauk o Zdrowiu Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**

promotor pracy: **prof. dr hab. n. med. Julian Malicki**

Podmioty prowadzące działalność medyczną z wykorzystywaniem promieniowania jonizującego muszą stosować się do wymogów bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego i ochrony radiologicznej. Wymogi mają swoje źródło w dyrektywach Unii Europejskiej (EU), które następnie wdrażane są w regulacje prawne wszystkich krajów członkowskich UE. Promieniowanie jonizujące stosowane jest w medycynie zarówno w diagnostyce jak i leczeniu nowotworów. We wszystkich jednostkach organizacyjnych, w których wykorzystuje się promieniowanie jonizujące do wykonywania procedur z zakresu radioterapii, medycyny nuklearnej czy radiologii, obowiązuje przestrzeganie określonych w przepisach warunków bezpieczeństwa pracy. Zapisy opisujące te regulacje dotyczą urządzeń, które wytwarzają promieniowanie jonizujące, a także aparatów, w których używane są źródła promieniotwórcze. W ośrodkach onkologicznych wymaga się od wszystkich pracowników przestrzegania zasad ochrony radiologicznej. Nadzór wewnętrzny nad wypełnianiem wszystkich obowiązków i realizacją zasad ochrony radiologicznej spoczywa na uprawnionych do tego zadania osobach, pełniących funkcje inspektora ochrony radiologicznej.

Przedstawiona do recenzji dysertacja doktorska mgr Patrycji Mantaj pt. „Zmiany w formalnych i praktycznych rozwiązaniach w ochronie radiologicznej w zakresie radioterapii w wybranych krajach Unii Europejskiej” podejmuje aktualny problem oceny poziomu wdrożenia w Polsce zasad organizacji zasad bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego. Praca pod względem struktury ma typowe składowe dla opracowań oryginalnych. Tekst dysertacji składa się z 263 stron, zawiera rozdziały: *Wykaz skrótów, Wprowadzenie, Cele, Metodologia, Elementy badane, Dyskusję, Wnioski, Literaturę, Spis tabel, rycin i dodatków, Streszczenie.*

Doktorantka we *Wprowadzeniu szeroko* opisuje problemy związane z szkodliwym skutkiem promieniowania jonizującego, wskazując na istotną rolę rodzaju promieniowania, wielkości i mocy dawki, a także sposobu jej frakcjonowania. Wszystkie organizmy narażone są na działanie promieniowania jonizującego w postaci promieniowania naturalnego. W skład naturalnego promieniowania wchodzi promieniowanie pochodzące ze skorupy ziemskiej, kosmosu, a także to, które pochodzi ze śladowych ilości pierwiastków promieniotwórczych znajdujących się w każdym ludzkim organizmie, a dawki, które otrzymują organizmy różnią się dla poszczególnych obszarów Ziemi. Doktorantka podkreśliła we *Wprowadzeniu*, że system ochrony przed promieniowaniem oparty jest na trzech podstawowych założeniach: konieczności uzasadnienia jego stosowania, optymalizacji i ograniczenie stosowanej dawki. Ważne jest też optymalne wykorzystanie trzech czynników, które pozwalają zminimalizować oddziaływanie promieniowania na ciało personelu: odległość od źródła promieniowania, stosowanie odpowiednich osłon i czas narażenia na ekspozycję. Zasady te i zasada ALARA (As Low As Reasonably Achievable) stanowią podstawę systemu ochrony radiologicznej ustanowionego kilkadziesiąt lat temu przez Międzynarodową Komisję Ochrony Radiologicznej (International Commission on Radiological Protection – ICRP), która została powołana w 1928 roku w Sztokholmie. Mgr Patrycja Mantaj opisała we *Wstępie* regulacje prawne, które historycznie i aktualnie opisują zasady bezpieczeństwa stosowania promieniowania jonizującego, zwracając uwagę na kluczową rolę raportów ICRP, pokreślając, że w Europie przepisami obowiązującymi państwa członkowskie Unii europejskiej są traktaty i dyrektywy EU. Lektura tej części rozprawy wskazuje jednoznacznie, że Doktorantka posiada aktualną wiedzę na temat zasad prowadzenia ochrony radiologicznej w Polsce i w Europie.

W kolejnym rozdziale Doktorantka sformułowała cel pracy, którym była ocena implementacji do prawa krajowego w Polsce i Hiszpanii aktów prawnych Unii Europejskiej dot. zasad ochrony radiologicznej i bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego oraz 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 obejmujących:

1. analizę i ocenę 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. analizę i ocenę 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.

Sformułowane cele są poprawne pod względem formalnym oraz merytorycznym i odpowiadają tytułowi pracy.

W rozdziale *Metodologia* Doktorantka opisała sposób przeprowadzenia analizy przepisów prawnych Polski i Hiszpanii, jak i prawa międzynarodowego, w tym implementacji *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom*. Mgr Patrycja Mantaj zastosowała do tego procesu metodę

prawno-porównawczą, opartą na obserwacji i analizie dokumentów. Dodatkowo wykonała analizę informacji zebranych w trakcie wywiadu 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. Informacje zawarte w rozdziale *Metodologia* są omówione przez Doktoranta w sposób szczegółowy i prawidłowy merytorycznie.

Wyniki swoich badań mgr Patrycja Mantaj przedstawiła w sposób uporządkowany uwzględniając cztery główne elementy badane: źródła prawa i praktyki ochrony radiologicznej, nadzór, infrastrukturę oraz personel. Po analizie wykonanej dla każdego badanego elementu systemu ochrony radiologicznej stwierdziła, że zapisy *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom* zostały w większości wdrożone do ustawodawstwa w Polsce. Stwierdzono jedynie brak uaktualnienia w polskim prawie krajowym wartości współczynników wagowych tkanek i promieniowania. Natomiast w Hiszpanii niektóre przepisy krajowe nie zostały nadal dostosowane do obecnie obowiązującej ww. dyrektywy. Uzyskano informację, że w Hiszpanii trwa jeszcze obecnie proces legislacyjny implementacji przepisów *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom*. w zakresie praktycznego stosowania zasad ochrony radiologicznej w jednostkach organizacyjnych wykonujących procedury z zakresu radioterapii w dwóch badanych jednostkach: Wielkopolskim Centrum Onkologii i Hospital Universitario de la Princesa stwierdzono, że posiadają one wymagany sprzęt, specjalistów oraz zezwolenia dla wykonywania procedury z zakresu radioterapii. Wykazano, że jednostki badane spełniają w praktyce wszystkie wymogi ochrony radiologicznej i bezpiecznego stosowania promieniowania jonującego, jakie są wymagane przez prawo krajowe. Niemniej stwierdzono, iż z powodu braku implementacji zapisów dotyczących „ekip awaryjnych” (*Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom*) Hospital Universitario de la Princesa nie stworzyła takiego zespołu, co jednak nie narusza prawa krajowego w Hiszpanii. Niektóre elementy ochrony radiologicznej w Hiszpanii nadal oparte są na zapisach poprzedniej i nieobowiązującej już *Dyrektywy Rady 96/29/Euratom*. Doktorantka zaznaczyła, że w Hiszpanii w praktyce stosuje się instrukcje ochrony radiologicznej i przewodniki wydawane przez Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) - odpowiednik polskiej Państwowa Agencja Atomistyki. Ułatwiają one stosowanie w praktyce przepisów prawa. Niestety w Polsce nie mamy dostępu do tego typu praktycznych opracowań. Przedstawiona w rozdziale analiza zebranych informacji jest skrupulatna, prawidłowa merytorycznie i przejrzysta w formie.

W liczącej 13 stron *Dyskusji* Doktorantka dokonała podsumowania implementacji przepisów i wdrożenia praktyk oraz oceny przydatności rozwiązań hiszpańskich dla prawa krajowego i praktyki w Polsce. Ponownie zwróciła uwagę na niedostępność w Polsce informacji i przewodników opisujących zasady implementowania przepisów prawnych do praktyki ochrony radiologicznej. Doktorantka podkreśliła, że urzędy pełniące nadzór nad bezpieczeństwem jądrowym i ochrony radiologicznej w danym kraju powinny być niezależnymi organami. W Polsce *Państwowa Agencja Atomistyki* stanowi organ administracji rządowej, w skład, którego wchodzi osoby zatrudnione na stanowiskach urzędniczych, przynależnych jednocześnie do Korpusu Służby Cywilnej. Stanowią oni Służbę Cywilną, którą zarządza i kieruje Szef Służby Cywilnej, nadzorowany przez Prezesa Rady Ministrów. W przypadku Hiszpanii organem ds. bezpieczeństwa jądrowego i ochrony przed promieniowaniem jonizującym niezależnym od rządu centralnego jest Consejo de Seguridad Nuclear. CSN jako podmiot prawa publicznego, posiada osobowość prawną i dysponuje własnym majątkiem niezależnym od majątku państwowego.

W związku z przeprowadzoną analizą mgr Patrycja Mantaj zauważyła również brak precyzyjnych zapisów dotyczących eksperta ochrony radiologicznej w aktach ustawodawstwa krajowego w Polsce. Ekspert ochrony radiologicznej mógłby sprawować nadzór nad inspektorami ochrony radiologicznej pełniącymi wewnętrzny nadzór w danej jednostce organizacyjnej, a także szkolić i pełnić rolę doradcą dla kierowników jednostek organizacyjnych. W zakresie infrastruktury Doktorantka podkreśliła różnice w Polsce i w Hiszpanii w zakresie dawek przyjmowanych do obliczeń w procesie projektowania osłon radiologicznych. Konieczne wydaje się doprecyzowanie i ujednoczenie zapisów w polskich aktach prawnych dotyczących dopuszczalnej dawki dla ogółu populacji oraz dla osób pracujących w narażeniu na promieniowanie jonizujące. Dokonanie tych zmian pozwoli sprawniej dokonywać obliczeń na potrzeby projektów osłon radiologicznych i w efekcie ograniczyć koszty tworzenia nowych pracowni radiologicznych czy też zakładów radioterapii. Zawarty w *Dyskusji* sposób krytycznej oceny zebranych informacji wskazuje na bardzo dobre przygotowanie merytoryczne i duże doświadczenie praktyczne z zakresu ochrony radiologicznej Doktorantki. Brakuje natomiast w tej części dysertacji odniesienia do dostępnego piśmiennictwa z zakresu krytycznej oceny regulacji opisujących zasady prowadzenia ochrony radiologicznej w Europie.

W podsumowaniu swoich badań, Doktorantka sformułowała trzy *Wnioski*, które wynikają z przeprowadzonej analizy i odpowiadają założonym celom rozprawy. Doktorantka wykazała istnienie różnic, w zakresie implementacji zaleceń *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom* Unii Europejskiej do prawa krajowego Polski i Hiszpanii. Wykazała, że w Polsce i w Hiszpanii, w praktyce klinicznej radioterapii, stosuje się regulacje wynikające z *Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom* Unii Europejskiej. 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. Zwróciła również uwagę na fakt, że 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. Mgr Patrycja Mantaj wskazała również na szereg działań, które umożliwią usprawnienia systemu ochrony radiologicznej w Polsce. Szczególnie istotną zmianą rekomendowaną przez Doktorantkę jest opracowanie normy polskich 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 wraz z doprecyzowaniem zapisów dotyczących wartości dawek granicznych dla ogółu populacji oraz dla osób pracujących w narażeniu na promieniowanie jonizujące przyjmowanych dla potrzeb obliczeń projektów osłon.

Sformułowane przez mgr Patrycję Mantaj wnioski są kompletne i są odzwierciedleniem uzyskanych wyników własnych analiz, ponadto korespondują z celem i tytułem dysertacji.

Doktorantka wykorzystwała w pracy aktualne źródła bibliograficzne z zakresu formalnych i praktycznych rozwiązań w ochronie radiologicznej. Należy podkreślić unikalność zebranego piśmiennictwa opisującego zasady organizacji ochrony radiologicznej w Hiszpanii. Doktorantka wykazała się umiejętnym interpretowaniem i przytaczaniem zapisów regulacji formalnych zawartych w wymienionych w spisie literatury rozporządzeniach i rekomendacjach.

Na szczególną uwagę zasługuje dołączony do rozprawy doktorskiej obszerny spis tabel, rycin i dodatków zawierających cenne z punktu widzenia formalnego, ale też praktycznego, informacje na temat zasad organizacji ochrony radiologicznej, ze szczególnym uwzględnieniem zakładów radioterapii.

Reasumując stwierdzam, że przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska mgr Patrycji Mantaj zatytułowana: „Zmiany w formalnych i praktycznych rozwiązaniach w ochronie radiologicznej w zakresie radioterapii w wybranych krajach Unii Europejskiej” stanowi cenne opracowanie naukowe o istotnych wartościach poznawczych i użytkowych w obszarze nauk medycznych. Wnioski, które zostały wyciągnięte na podstawie prawidłowo pod względem metodologicznym wykonanych analiz, stanowią istotny głos w dyskusji na temat zasad organizacji ochrony radiologicznej w Polsce. W mojej ocenie zawarte w rozprawie doktorskiej praktyczne informacje, ryciny i rekomendacje powinny zostać wykorzystane do opracowania instrukcji lub przewodnika z zakresu ochrony radiologicznej, dokumentu, którego niedobór mgr Patrycja Mantaj wykazała w swojej rozprawie doktorskiej.

Stwierdzam, że przedstawiona mi do recenzji rozprawa doktorska mgr Patrycji Mantaj zatytułowana: „Zmiany w formalnych i praktycznych rozwiązaniach w ochronie radiologicznej w zakresie radioterapii w wybranych krajach Unii Europejskiej” spełnia wymogi określone w art. 187 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. Z 2018, poz. 1688) na stopień doktora nauk medycznych i z pełnym przekonaniem wnioskuję do Kolegium Nauk o Zdrowiu Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu o dopuszczenie mgr Patrycji Mantaj do dalszych części przewodu doktorskiego.

Recenzent

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
Katedra Onkologii
KLINIKA RADIOTERAPII
kierownik
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk

Wrocław, 24.10.2023 roku.