



Rozporządzenie MZ: Zakres audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych

Rozporządzenie określa:

1. szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych;
2. szczegółowy zakres audytów klinicznych zewnętrznych;
3. wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego;
4. wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego.

Przedmiotowe rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które w zakresie regulacji niniejszego rozporządzenia traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

W uzasadnieniu do rozporządzenia wyjaśniono, że ogranicza ono regulację przepisów wykonawczych w zakresie audytów klinicznych wyłącznie do określenia przedmiotowego zakresu audytów klinicznych, ponieważ kwestie dotyczące podmiotów uprawnionych do ich wykonywania (wewnętrznych i zewnętrznych), częstotliwości przeprowadzania audytów klinicznych (wewnętrznych) oraz trybu ich przeprowadzania zostały zamieszczone w regulacji ustawowej (art. 33u-art. 33y ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe w brzmieniu nadanym nowelizacją).

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Treść rozporządzenia dostępna pod adresem:

<https://dziennikustaw.gov.pl/D2022000268301.pdf>

