

„Narodne novine“, broj 41/13.

Napomena:

Primjenjuje se u dijelu u kojem nije u suprotnosti sa Zakonom o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (Narodne novine br. 141/13. i 39/15.)

PRAVILNIK O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆIH ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S ELEKTRIČNIM UREĐAJIMA KOJI PROIZVODE IONIZIRAJUĆE ZRAČENJE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se uvjeti kojima moraju udovoljavati rendgenski uređaji, akceleratori i drugi električni uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje te prostor i postrojenja u kojima su isti smješteni ili se koriste, zaštitna oprema i osobna zaštitna oprema te na in, opseg i rokovi mjerenja propisanih parametara i provjere kvalitete rendgenskih uređaja, akceleratora i drugih električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje, provjere ispravnosti osobnih zaštitnih sredstava i opreme, provjere ispravnosti mjernih uređaja, kao i sadržaj programa osiguranja kvalitete.

Članak 2.

Ovaj Pravilnik sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

– Direktiva Vijeća br. 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja (SL L 159, 29. 6. 1996.) – članak 1. točka 2., članak 18. stavak 2., stavak 3. i stavak 4., članak 19., članak 20., članak 23. stavak 2. točka (b),

– Direktiva Vijeća br. 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zdravstvenoj zaštiti pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u odnosu na medicinska izlaganja, kojom se ukida Direktiva 84/466/Euratom (SL L 180, 9. 7. 1997.) – članak 2. alineja 11., alineja 20. i alineja 22., članak 8. stavak 2. alineja 1., alineja 3. i alineja 4., članak 8. stavak 3., članak 9. stavak 1. alineja 1. i alineja 3.

Definicije

Članak 3.

Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

Akcelerator jest uređaj ili postrojenje u kojem se ubrzavaju čestice te emitira ionizirajuće zračenje energije veće ili jednake od 1 megaelektronvolt (MeV).

Dijaskopija jest postupak prikazivanja tkiva i organa te njihove pokretljivosti i funkcijskih osobina na prijemnom sustavu koji se zasniva na prolazu i apsorpciji ionizirajućeg zračenja u predmetu ispitivanja.

Elektronični uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje jest rendgenski uređaj, akcelerator i drugi elektronični uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje.

Elektronična slika jest dio rendgenskog zračenja u kojem se rendgensko zračenje nakon prolaska kroz predmet ispitivanja pretvara u oblik prikladan za prikaz na dijagnostičkom monitoru.

Etalon jest tvarna mjera, mjerilo, referencijska tvar ili mjerni sustav namijenjen za određivanje, ostvarivanje, uvođenje ili obnavljanje jedinice jedne ili više vrijednosti kakve veličine da bi mogli poslužiti kao referencija.

Korisni snop jest snop ionizirajućeg zračenja koji izlazi iz otvora kućišta elektroničnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje ija se veličina i oblik određuju kolimatorom.

Medicinski fizičar jest specijalist medicinske fizike ili osoba sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem prirodne struke (polje fizika) ili poslijediplomskim studijem iz područja medicinske fizike s najmanje dvije godine kliničke prakse koja sudjeluje ili savjetuje o dozimetriji pacijenta, nabavci, uvođenju, razvoju i upotrebi složenih uređaja, opreme i tehnika, optimizaciji, osiguranju i provjeri kvalitete te drugim aspektima zaštite od ionizirajućeg zračenja, a vezano uz medicinsko zračenje. Poslove medicinskog fizičara smiju obavljati i osobe sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem tehničke struke (elektrotehnika) koje na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika imaju najmanje deset godina radnog iskustva na poslovima medicinskog fizičara.

Osiguranje kvalitete jesu sve planirane i sustavno provedene aktivnosti potrebne za osiguranje odgovarajućeg stupnja pouzdanosti da sustav, dijelovi sustava ili postupci udovoljavaju propisanim standardima.

Provjera kvalitete jest sastavni dio osiguranja kvalitete. To je skup postupaka (priprema, usklađivanje, provedba) čija je svrha održanje i unapređenje kvalitete. Provjera kvalitete obuhvaća praćenje stanja, ocjenu i održanje svih provjerljivih i mjerljivih parametara sustava ili uređaja na propisanoj razini.

Snimanje rendgenskim uređajem ili radiografija jest postupak dobivanja i bilježenja slikovnih podataka koji na prijemnom sustavu nastaju prolazom kroz i apsorpcijom ionizirajućeg zračenja u predmetu snimanja.

Umjeravanje jest skup postupaka kojima se u određenim uvjetima uspostavlja odnos između vrijednosti veličina koje pokazuje neko mjerilo ili mjerni sustav ili vrijednosti koje prikazuje neka tvarna mjera ili neka referencijska tvar i odgovarajućih vrijednosti ostvarenih etalonima.

Žarište rendgenske cijevi jest mjesto na anodi rendgenske cijevi na kojem nastaje rendgensko zračenje.

II. MJERE ZAŠTITE U PODRUJU IZLOŽENOSTI

Nadzor radnih uvjeta u podruju izloženosti

članak 4.

Nositelj odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja uporabom električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje (dalje u tekstu: nositelj odobrenja) mora nadzirati radne uvjete u podruju izloženosti.

članak 5.

Podruje izloženosti u smislu obvezne provedbe mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja postoji samo tijekom emitiranja ionizirajućeg zračenja.

Nadzor ulaza u podruje izloženosti

članak 6.

(1) Nositelj odobrenja obavezan je izraditi pisane upute za pristup te siguran i pravilan rad u podruju izloženosti, a u skladu s rizikom vezanim uz izvore ionizirajućeg zračenja i djelatnosti koju uporabom istih obavlja, u skladu s analizom rizika.

(2) Ulaz u podruje izloženosti mora biti izveden tako da onemoguće i nekontrolirani ulazak i nadziran u skladu s pisanim uputama iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Pristup podruju izloženosti dozvoljen je samo izloženim radnicima koji su upoznati s uputama iz stavka 1. ovoga članka o čemu mora postojati zapis.

članak 7.

Nositelj odobrenja obavezan je odredbe sadržane u članku 6. ovoga Pravilnika provoditi u skladu sa savjetima ovlaštenih stručnih tehnika servisa i zdravstvenih ustanova koje obavljaju djelatnost medicine rada, trgovačkih društava koja obavljaju djelatnost medicine rada i specijalista medicine rada u privatnoj praksi koje je za provjeru zdravstvene sposobnosti izloženih radnika ovlastio ministar nadležan za zdravlje.

Obilježavanje podruja izloženosti

članak 8.

(1) Podruje izloženosti mora biti obilježeno oznakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazanom na slici 1. u Prilogu III. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio.

(2) Podruje izloženosti mora biti obilježeno oznakom koja sadrži podatke o vrsti izvora ionizirajućeg zračenja s naznakom radi li se o podruju nadgledanja ili podruju posebnog nadgledanja te o riziku vezanim uz izvor.

Posebna prostorija s upravlja kim ure ajem

lanak 9.

(1) Posebna prostorija s upravlja kom jedinicom elektri nog ure aja koji proizvodi ioniziraju e zra enje smatra se podru jem izloženosti.

(2) Odredba stavka 1. ovoga lanka ne odnosi se na elektri ni ure aj koji proizvodi ioniziraju e zra enje kojem je podru je izloženosti ograni eno ku ištem tog ure aja.

Oprema i predmeti u prostoriji s elektri nim ure ajem koji proizvodi ioniziraju e zra enje

lanak 10.

U prostoriji s elektri nim ure ajem koji proizvodi ioniziraju e zra enje smiju se nalaziti isklju ivo oprema i predmeti koji su nužni za korištenje toga ure aja.

Postavljanje ure aja u više prostorija

lanak 11.

(1) Stacionarni elektri ni ure aji koji proizvode ioniziraju e zra enje moraju biti smješteni u najmanje dvije odvojene prostorije. U jednu se prostoriju postavlja dio ure aja koji emitira ioniziraju e zra enje, a u drugu prostoriju se postavlja upravlja ka jedinica.

(2) Odredba stavka 1. ovoga lanka ne odnosi se na one stacionarne elektri ne ure aje koji proizvode ioniziraju e zra enje kojima je podru je izloženosti ograni eno ku ištem ure aja te na stacionarne elektri ne ure aje koji proizvode ioniziraju e zra enje koji se u dentalnoj medicini koriste za pojedina no snimanje zubi, u medicini za snimanje dojke (mamografiju) i denzitometriju.

Uporaba elektri nih ure aja koji proizvode ioniziraju e zra enje u prostorijama koje nisu namjenski gra ene za uporabu izvora ioniziraju eg zra enja ili na radilištu u otvorenom prostoru

lanak 12.

(1) Ako se elektri ni ure aj koji proizvodi ioniziraju e zra enje koristi u prostorijama koje nisu namijenjene za uporabu izvora ioniziraju eg zra enja ili na radilištu u otvorenom prostoru moraju se odrediti granica podru ja izloženosti i granica posebnog nadgledanja.

(2) Granica posebnog nadgledanja do koje smiju pristupiti izloženi radnici odre uje se mjerenjem brzine doze zra enja, prora unom efektivne doze izloženih radnika za o ekivano radno optere enje u danim okolnostima ili na drugi prikladan na in.

(3) Granica podru ja izloženosti u koje je potrebno onemogu iti pristup ostalim osobama odre uje se mjerenjem brzine doze zra enja, prora unom efektivne doze ostalih osoba za o ekivano radno optere enje u danim okolnostima ili na drugi prikladan na in.

(4) Na granici područja izloženosti moraju biti postavljene zapreke koje onemogućuju neovlašteni pristup uz vidljivo istaknut natpis upozorenja i oznaka opasnosti od ionizirajućeg zračenja, svjetlosni ili zvučni signali ili se na drugi način moraju upozoriti i zaustaviti osobe koje neovlašteno mogu ulaziti u područje izloženosti.

(5) Prije početka rada s rendgenskim uređajima za provjeru kvalitete radiografijom mjesto ozračenja treba odabrati tako da se koriste postojeće zapreke, pokretni zaštitni paravani, a daljinski upravljački uređaji postaviti na takvo mjesto da ozračenje izloženih radnika bude što je moguće niže.

III. ZAŠTITA RADNIKA U PODRUČJU IZLOŽENOSTI

Usmjerenost korisnog snopa

Članak 13.

Korisni snop rendgenskog uređaja ne smije se u bilo kojim uvjetima rada usmjeriti prema mjestu s kojeg se uključuje uređaj.

Boravak u prostoriji s električnim uređajem koji proizvodi ionizirajuće zračenje

Članak 14.

(1) U području izloženosti tijekom rada električnih uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje smiju biti nazočne samo osobe čija je nazočnost neophodna tijekom uporabe uređaja.

(2) Uporaba električnih uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje koji se ne koristi u medicini, dentalnoj medicini i veterinarskoj medicini mora biti organizirana na način da niti jedna osoba ne boravi u području posebnog nadgledanja.

Rad s pokretnim rendgenskim uređajem koji se koristi za snimanje u medicini u bolesnim sobama i rendgenskim uređajem koji se koristi u dentalnoj medicini

Članak 15.

(1) Kabel upravljačke jedinice pokretnog rendgenskog uređaja za snimanje u medicini u bolesnim sobama i u dentalnoj medicini mora biti dovoljno dug da je uključivanje uređaja moguće iz susjedne prostorije ili se izloženi radnik koji uključuje taj uređaj mora zaštititi zaštitnim paravanom.

(2) U prostoriji s rendgenskim uređajem za snimanje zubi tijekom emitiranja ionizirajućeg zračenja smije biti samo pacijent i osoba koja uključuje rendgenski uređaj.

(3) Zaštitni i inak zaštitnog paravana iz stavka 1. ovoga članka ne smije biti manji od jednakovrijednog uinkal olova debljine 0,4 mm.

Rad s pokretnim rendgenskim uređajima u bolesnim sobama

Članak 16.

(1) Tijekom snimanja pokretnim rendgenskim uređajima u bolesnim sobama moraju se koristiti zaštitni paravani za zaštitu ostalih bolesnika i drugih radnika koji se nalaze u prostoriji u kojoj se obavlja snimanje.

(2) Zaštitni u inak tih paravana ne smije biti manji od jednakovrijednog u inka olova debljine 0,4 mm.

Pridržavanje pacijenata i kasete s filmovima

lanak 17.

Izloženi radnici ne smiju biti izloženi korisnom snopu rendgenskog uređaja, ne smiju pridržavati pacijente i ne smiju pridržavati kasete s filmovima tijekom provedbe dijagnostičkog i intervencijskog postupka.

Zaštitna sredstva

lanak 18.

(1) Zaštitna prega mora osobu koja je koristi pokrivati od ključnih kostiju do polovice potkoljenice, obuhvaćajući i bedra.

(2) Zaštitne rukavice moraju imati poseban prostor za svaki prst i dosezati do laktova.

(3) Zaštitni u inak prega, rukavica, ovratnika i naočala mora biti jednakovrijedan u inku olova debljine najmanje 0,25 mm.

(4) Zaštitni u inak prega e pri naponu rendgenske cijevi iznad 100 kV ne smije biti manji od u inka olova debljine 0,35 mm.

(5) Zaštitne prega e i rukavice ne smiju se savijati, ne smiju biti oštećene, a njihova cjelovitost i ispravnost mora se redovito kontrolirati.

Rad s rendgenskim uređajima za kompjutoriziranu tomografiju (CT)

lanak 19.

(1) Tijekom pripremnog razdoblja poslije uključivanja rendgenskog uređaja za kompjutoriziranu tomografiju, dok je u tijeku zagrijavanje i samopodešavanje rendgenske cijevi koja u tom razdoblju zrači, u prostoriji u kojoj je uređaj smješten ne smije nitko boraviti.

(2) Izloženi radnik koji rukuje rendgenskim uređajima za kompjutoriziranu tomografiju tijekom pripremnog razdoblja poslije uključivanja uređaja ne smije napustiti mjesto uz upravljačku jedinicu sve dok cijeli pripremi postupak nije završen.

Rad s rendgenskim uređajima i akceleratorima za terapiju u medicini

lanak 20.

Za vrijeme provedbe terapije zračenjem, u prostoriji u kojoj se terapija provodi smije se nalaziti samo pacijent.

Rad s rendgenskim uređajima za provjeru kvalitete radiografijom

članak 21.

Radnici koji rade s rendgenskim uređajima za provjeru kvalitete radiografijom u prostorijama koje nisu namjenski građene za uporabu izvora ionizirajućeg zračenja ili na radilištu u otvorenom prostoru moraju uz propisani osobni dozimetar imati i uređaj za mjerenje brzine doze zračenja.

Rad s rendgenskim uređajima u veterinarskoj medicini

članak 22.

(1) Osoba koja tijekom provedbe dijagnostičkog postupka pridržava životinju mora nositi zaštitnu pregaču, zaštitne rukavice, a po potrebi i druga zaštitna sredstva.

(2) Zaštitni i drugi zaštitni sredstva iz stavka 1. ovoga članka mora biti jednakovrijedan uinku olova debljine najmanje 0,5 mm.

(3) Ni jedan dio tijela osobe koja tijekom provedbe dijagnostičkog postupka pridržava životinju ne smije biti izložen korisnom snopu rendgenskog zračenja.

(4) Trudnice, žene za koje postoji vjerojatnost trudnoće i osobe mlađe od 18 godina ne smiju pridržavati životinje nad kojima se obavlja pregled rendgenskim uređajima.

(5) Kad god je moguće životinju tijekom provedbe dijagnostičkog postupka treba uspavati ili imobilizirati odgovarajućim sredstvima.

IV. PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE I PROVJERA KVALITETE

Odjel medicinske fizike

članak 23.

(1) Nositelji odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja koji provode dijagnostičke, intervencijske i terapijske postupke u medicini uporabom rendgenskih uređaja, akceleratorima i radioaktivnim izvorima moraju ustrojiti samostalnu unutarnju ustrojstvenu jedinicu medicinske fizike (dalje u tekstu: Odjel medicinske fizike).

(2) Odjel medicinske fizike mora zapošljavati najmanje pet medicinskih fizičara i jednog prvostupnika radiološke tehnologije.

(3) Nositelj odobrenja obavezan je Odjelu medicinske fizike osigurati opremu potrebnu za provođenje provjere kvalitete.

Prihvatno ispitivanje

lanak 24.

(1) Pravna ili fizi ka osoba koja proizvede, proda, isporu i, uveze, postavi, iznajmi ili na drugi na in obavi drugu vrstu prometa elektri nog ure aja koji proizvodi ioniziraju e zra enje poslije njihove montaže, a prije predaje tih ure aja krajnjem korisniku mora osigurati prihvatno ispitivanje.

(2) Za rendgenske ure aje koji se koriste za dijagnosti ke i intervencijske postupke u medicini, za dijagnosti ke postupke u nuklearnoj medicini i u dentalnoj medicini, prihvatno ispitivanje provodi ovlašteni stru ni tehni ki servis u vidu prvog ispitivanja.

(3) Za rendgenske ure aje i akcelatore koji se koriste za terapiju u medicini, prihvatno ispitivanje provodi Odjel medicinske fizike u vidu prvog ispitivanja uz prisustvo predstavnika pravne ili fizi ke osobe iz stavka 1. ovoga lanka, na zahtjev te pravne ili fizi ke osobe.

(4) Ako nositelj odobrenja nema ustrojen Odjel medicinske fizike, prihvatno ispitivanje iz stavka 3. ovoga lanka provodi Odjel medicinske fizike drugog nositelja odobrenja ili medicinski fizi ari koji imaju najmanje 5 godina iskustva rukovanja rendgenskim ure ajima, odnosno akceleratorima koji se koriste za terapiju u medicini prilikom priprema za provo enje terapijskog postupka i moraju posjedovati pisani dokaz o ospobljenosti za rukovanje istima izdan od proizvo a a tih ure aja ili zdravstvene ustanove u kojoj rade.

(5) Za elektri ne ure aje koji proizvode ioniziraju e zra enje, a koji se ne koriste u medicini, prihvatno ispitivanje iz stavka 1. ovoga lanka provodi ovlašteni stru ni tehni ki servis u vidu prvog ispitivanja.

(6) Izvješ e o ispitivanju iz stavka 2. ovoga lanka pravna ili fizi ka osoba iz stavka 1. obvezna je uz ostalu dokumentaciju predati krajnjem korisniku.

(7) Nositelj odobrenja obvezan je zapise o obavljenim mjerenjima tijekom prihvatnog ispitivanja iz stavka 3. i stavka 4. ovoga lanka te izvješ e iz stavka 6. ovoga lanka uvati najmanje deset godina od dana prestanka korištenja ure aja.

(8) Minimum parametara koji se ispituju u sklopu prihvatnog ispitivanja, minimalni zahtjevi za parametre kao i granice dopuštenih odstupanja pobrojani su u Prilogu I. i Prilogu II. koji su sastavni dio ovoga Pravilnika.

(9) Vrijednosti parametara izmjerenih za vrijeme prihvatnog ispitivanja, a koji su pobrojani u Prilogu I. ili II. koji su sastavni dio ovoga Pravilnika, a ozna ene su kao po etne vrijednosti, predstavljaju referentne vrijednosti za provedbu provjere kvalitete.

(10) Elektri ni ure aji koji proizvode ioniziraju e zra enje za koje zahtjevi kvalitete nisu utvr eni ovim Pravilnikom, moraju udovoljavati me unarodno prihva enim standardima i/ili deklaraciji proizvo a a.

Program osiguranja kvalitete

lanak 25.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je ustrojiti, provoditi i održavati program osiguranja kvalitete sukladno vrsti i namjeni električnih uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje, prilagođen vrsti, raznolikosti i opsegu postupaka koje obavlja.

(2) Program osiguranja kvalitete mora se ustrojiti, provoditi i održavati u skladu s uputama danim u Prilogu IV. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(3) Izloženi radnici koji rukuju električnim uređajima koji proizvodi ionizirajuće zračenje moraju biti upoznati s programom osiguranja kvalitete.

(4) Nositelj odobrenja obvezan je imenovati osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete i osobe odgovorne za provedbu provjere kvalitete, sukladno uputama danim u Prilogu IV. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

Provjera kvalitete

Članak 26.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je provoditi provjeru kvalitete električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje, sustava za razvijanje filmova te digitalnih receptora i tiskara.

(2) Parametri koji se ispituju u sklopu provjere kvalitete električnih uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje, sustava za razvijanje filmova te digitalnih receptora i tiskara, granice dopuštenih odstupanja te rokovi ispitivanja određenih parametara dani su u Prilogu I. i Prilogu II. koji su sastavni dio ovoga Pravilnika.

(3) Električni uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje te sustavi za razvijanje filmova za koje ovim Pravilnikom nisu dani parametri koji se ispituju u sklopu provjere kvalitete, granice dopuštenih odstupanja te rokovi ispitivanja, moraju udovoljavati međunarodno prihvaćenim standardima i/ili deklaraciji proizvođača.

(4) Provjera kvalitete električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje vrši se u skladu s međunarodno prihvaćenim standardima i/ili uputama proizvođača, a najmanje jednom godišnje u vidu periodičkog ispitivanja.

(5) Nositelj odobrenja obvezan je zapise o obavljenim mjerenjima tijekom provjere kvalitete uvati najmanje deset godina od dana prestanka korištenja uređaja.

Otklanjanje nedostataka uočenih provjerom kvalitete i stavljanje uređaja van uporabe

Članak 27.

(1) Kada provjerom kvalitete utvrdi da uređaj ne udovoljava propisanim zahtjevima kvalitete, nositelj odobrenja obvezan je poduzeti radnje potrebne za otklanjanje uočenih nedostataka.

(2) Do uklanjanja nedostataka iz stavka 1. ovoga članka, uređaj se ne smije nastaviti koristiti.

V. UVJETI UPORABE I TEHNI KE ZNA AJKE RENDGENSKIH URE AJA, AKCELERATORA I DRUGIH ELEKTRI NIH URE AJA KOJI PROIZVODE IONIZIRAJU E ZRA ENJE

V.1. OP I UVJETI UPORABE I TEHNI KE ZNA AJKE

Uvjet udovoljavanja ure aja koji proizvode ioniziraju e zra enje hrvatskim normama i drugim me unarodnim i harmoniziranim europskim normama

lanak 28.

(1) Elektri ni ure aji koji proizvode ioniziraju e zra enje moraju udovoljavati hrvatskim normama (HRN) i drugim me unarodnim i harmoniziranim europskim normama (EN, ISO, IEC) što se dokazuje izvornikom koji mora biti preveden na hrvatski jezik ili ovjerenom preslikom certifikata sukladnosti.

(2) Uvoznik, proizvo a ili dobavlja elektri nog ure aja koji proizvodi ioniziraju e zra enje obvezan je predati krajnjem korisniku certifikat sukladnosti ure aja, odnosno certifikat za bitne dijelove ure aja (rendgenska cijev, generator, valovod), uputu za rukovanje i održavanje ure aja na hrvatskome jeziku i jamstveni list.

Umjerenost

lanak 29.

Elektri ni ure aj koji proizvodi ioniziraju e zra enje koji se koristi za provedbu dijagnosti kog, intervencijskog ili terapijskog postupka u medicini i dentalnoj medicini mora biti umjeren tako da se za svaki izbor parametara može procijeniti doza pacijenta.

Sredstva za imobilizaciju

lanak 30.

(1) Uz elektri ni ure aj koji proizvodi ioniziraju e zra enje za provedbu dijagnosti kog, intervencijskog ili terapijskog postupka u medicini koji se koristi i za snimanje djece moraju biti osigurana dostatna sredstva za imobilizaciju djece.

(2) Uz svaki rendgenski ure aj, akcelerator i drugi elektri ni ure aj koji proizvodi ioniziraju e zra enje koji se koristi za provedbu dijagnosti kog, intervencijskog ili terapijskog postupka u veterinarskoj medicini moraju biti osigurana dostatna sredstva za imobilizaciju životinja.

Svjetlosna signalizacija

lanak 31.

(1) Na upravlja koj jedinici rendgenskog ure aja moraju postojati vidljivo ozna ene oznake namjene svakog prekida a.

(2) Na upravlja koj jedinici mora biti ugra ena svjetlosna signalizacija koja ukazuje da je ure aj uklju en.

(3) Na upravljačkoj jedinici mora biti ugrađena svjetlosna signalizacija koja ukazuje da je emitiranje ionizirajućeg zračenja u tijeku. Na uređaju koji ima ugrađenu i zvučnu signalizaciju koja se javlja kad se emitira ionizirajuće zračenje, trajanje tog signala mora biti najmanje jednako vremenu u kojem se emitira ionizirajuće zračenje.

(4) Stacionarni električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje mora imati sigurnosni prekidač za trenutno prekidanje dovoda električne energije u uređaj, koji se mora nalaziti i u prostoriji iz koje se upravlja uređajem.

Članak 32.

(1) Radnik uz upravljačku jedinicu električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje, a koji se koristi u medicini sa svog mjesta mora imati u vidokrugu pacijenta i dio uređaja koji emitira ionizirajuće zračenje.

(2) Izmeću prostorije s upravljačkom jedinicom uređaja iz stavka 1. ovoga članka i prostorije u kojoj se ozrađuje pacijent obavezna je dvosmjerna audio veza.

V.2. UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE RENDGENSKIH UREĐAJA KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI

V.2.1. Opći uvjeti uporabe i tehničke značajke

Članak 33.

(1) Pokretni rendgenski uređaji za dijaskopiju smiju se koristiti samo u operacijskim dvoranama.

(2) Pokretni rendgenski uređaji koji se koriste samo za snimanje smiju se koristiti isključivo u bolesničkim sobama i u operacijskim dvoranama te u prostorijama u kojima je to nužno za provođenje određenog medicinskog postupka, ako je neprikladno prenositi ili prevoziti pacijenta do stacionarnog rendgenskog uređaja.

Članak 34.

Najveći mogući napon cijevi rendgenskog uređaja koji se koristi za dijagnostiku u medicini ne smije prelaziti 150 kV.

Članak 35.

(1) Kućište rendgenske cijevi mora imati otvor samo za prolaz korisnog snopa.

(2) Kućište rendgenske cijevi pri najvećem mogućem opterećenju kad je kolimator zatvoren ne smije u bilo kojem smjeru na udaljenosti 1 m od bilo koje točke na površini propustiti brzinu doze zračenja veću od 1 mGy/h.

(3) Kolimator i njegovi sastavni dijelovi za podešavanje i promjenu veličine korisnog snopa rendgenske cijevi moraju udovoljavati uvjetima iz stavka 2. ovoga članka.

lanak 36.

Na vidljivom mjestu na ku ištu rendgenske cijevi mora biti jasno itljiv broj ku išta i oznaka žarišta te serijski broj rendgenske cijevi.

lanak 37.

(1) Ioniziraju e zra enje emitirano iz rendgenske cijevi mora biti filtrirano prije ulaska u tijelo pacijenta. Filtri se ugra uju kao stalni i dodatni koji se po potrebi mogu postaviti ili ukloniti.

(2) Sastav i debljina filtra moraju biti ozna eni na ku ištu rendgenske cijevi. U debljinu filtra ubraja se filtriranje ku ištem rendgenske cijevi, filtriranje stalnim i dodatnim filterima izraženo u vrijednostima debljine aluminijske ili bakra.

(3) Stalni filter rendgenske cijevi rendgenskog ure aja za snimanje zubi s naponom do 70 kV mora biti jednakovrijedan aluminijske debljine 1.5 mm.

lanak 38.

(1) U jednoj prostoriji se istovremeno ne smije emitirati ioniziraju e zra enje iz više rendgenskih cijevi.

(2) Odredba iz stavka 1. ovoga lanka ne odnosi se na rendgenske ure aje kod kojih za potrebe odre enog dijagnostičkog postupka više rendgenskih cijevi istovremeno ozra uju pacijenta.

lanak 39.

(1) Glavni prekida kojim se rendgenski ure aj priklju uje na elektri nu mrežu mora biti lako dostupan i dohvatljiv s uobi ajenoga radnog mjesta osobi koja rukuje rendgenskim ure ajem.

(2) Po potrebi, u prostoriji ili na dijelovima rendgenskog ure aja mora biti postavljen odgovaraju i broj dodatnih sigurnosnih prekida a koji trenutno mogu prekinuti napajanje rendgenskog ure aja.

(3) Odredba stavka 1. i stavka 2. ovoga lanka ne odnosi se na pokretne rendgenske ure aje i ure aje za snimanje zubi koji se na elektri nu mrežu priklju uju utika em sa zaštitnim uzemljenjem.

lanak 40.

(1) U dijagnostičke svrhe u medicini mogu se koristiti rendgenski ure aji sa šest ili više ispravlja kih dioda ili generator s konstantnim potencijalom.

(2) Iznimno, za snimanje zuba, za snimanje pokretnim rendgenskim ure ajima u bolesni kim sobama i dijaskopiju u operacijskoj dvorani za dijagnostičke svrhe mogu se koristiti i rendgenski ure aji s najmanje etiri ispravlja ke diode.

V.2.2. Specifi ni uvjeti uporabe i tehni ke zna ajke

Radiografija

lanak 41.

Udaljenost žarište – koža pacijenta kod rendgenskog ure aja koji se koristi za snimanje u medicini ne smije biti manja od 30 cm, a kod snimanja prsnih organa ne smije biti manja od 60 cm.

lanak 42.

Rendgenski ure aj koji se koristi za snimanje u medicini mora imati ugra en kolimator za ograni avanje veli ine polja zra enja te svjetlosni pokazatelj veli ine ozra enog polja.

lanak 43.

Kod snimanja u slijedu rendgenskim ure ajem obvezno se mora koristiti transporter filma, a kontrastna sredstva moraju se ubrizgati odgovaraju im automatskim brizgaljkama.

lanak 44.

(1) Vremenski prekida kojim se uklju uje rendgenski ure aj za snimanje mora biti izveden tako da pouzdano osigura prestanak emitiranja ioniziraju eg zra enja nakon isteka odabranog vremena trajanja snimanja. Pouzdanost treba osigurati dodatnim alternativnim na inom prekida emitiranja ioniziraju eg zra enja koji se aktivira ako uobi ajeni na in otkaže.

(2) Vremenskim prekida em ne smije biti mogu e ponovno emitirati ioniziraju e zra enje iz rendgenske cijevi sve dok prethodni tijek emitiranja ioniziraju eg zra enja nije potpuno završen.

Dijaskopija

lanak 45.

Rendgenski ure aj za dijaskopiju koji nemaju elektroni ko poja alo slike i televizijski lanac ne smiju se koristiti.

lanak 46.

Rendgenski ure aj za dijaskopiju koji se nabavljaju nakon stupanja na snagu ovoga Pravilnika moraju imati ugra eno mjerilo brzine doze zra enja i jedinicu koja daje podatke o dozi pacijenta.

lanak 47.

Ku ište i nosa elektroni kog poja ala moraju osigurati zaštitu od ioniziraju ega zra enja koja je najmanje jednakovrijedna u inku olova debljine 2 mm za napone cijevi do 100 kV. Za napone od 100 do 150 kV potrebno je poja ati zaštitu s jednakovrijednim u inkom debljine 0.01 mm olova po svakom kV.

lanak 48.

Kod nepokretnih (stacionarnih) rendgenskih ure aja za dijaskopiju udaljenost žarište – koža pacijenta ne smije biti manja od 30 cm.

lanak 49.

(1) Na rendgenskom ure aju za dijaskopiju mora biti ugra en ure aj za automatski prekid emitiranja ioniziraju eg zra enja nakon isteka postavljenog vremena, s najduljim trajanjem od 10 min. Istek tog vremena najavljuje se zvu nim signalom neposredno prije kraja isklju enja.

(2) Prekida kojim se uklju uje dijaskopija mora biti neprekidno pritisnut za cijelo vrijeme pregleda.

(3) Otpuštanjem prekida a iz stavka 2. ovoga lanka dijaskopija se mora automatski isklju iti.

(4) Pritisak na prekida iz stavka 2. ovoga lanka ostvaruje se rukom ili nogom.

lanak 50.

(1) Rendgenski ure aj koji se koristi za dijaskopiju u uspravnom položaju pacijenta mora imati zaštitnu prega u ispod elektroni kog poja ala slike i s njegove lijeve strane na nosa u.

(2) Zaštitna prega a ispod elektroni kog poja ala slike mora biti iste širine ili šira od drža a elektroni kog poja ala, a duljine najmanje 40 cm. Prega a mora biti na injena od najmanje tri dijela s tim da se susjedni dijelovi moraju preklapati najmanje po 1 cm.

(3) Ako se rendgenski ure aj za dijaskopiju koristi u leže em položaju pacijenta, zaštitna prega a mora biti i sa strane na kojoj se nalazi osoba koja obavlja pregled.

(4) Zaštitni u inak zaštitnih prega a iz stavka 1., 2. i 3. ovoga lanka mora imati jednakovrijedan u inak olova debljine 0,5 mm.

lanak 51.

Odredbe lanka 50. ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na rendgenske ure aje za dijaskopiju s daljinskim upravljanjem te na pokretne rendgenske ure aje za dijaskopiju u operacijskim dvoranama.

lanak 52.

(1) Tijekom uporabe rendgenskog ure aja za dijaskopiju pri posebnim postupcima (angiografija, nadzor nad ugradnjom implantata u tijelo pacijenta i sl.) osobe koje su uz pacijenta moraju koristiti i druga zaštitna sredstva, uklju uju i posebne štitove, paravane i zavjese, kojima se smanjuje njihovo izlaganje ioniziraju em zra enju raspršenom od pacijenta i dijelova rendgenskog ure aja.

(2) Zaštitni u inak zaštitnih sredstava iz stavka 1. ovoga lanka mora biti jednakovrijedan u inku olova debljine najmanje 0,4 mm.

Rendgenski ure aji za snimanje dojki (mamografija)

lanak 53.

- (1) Za snimanje dojki (mamografiju) smiju se koristiti isključivo rendgenski uređaji namijenjeni za tu svrhu.
- (2) Rendgenski uređaj za snimanje dojki (mamografiju) mora imati motorizirani uređaj za kompresiju dojke upravljan nožnom papuicom i otklanjanje komprimirane debljine te sile kompresije.
- (3) Rendgenski uređaj za snimanje dojki (mamografiju) mora imati rešetku.
- (4) Površina presjeka korisnog snopa rendgenskog uređaja za snimanje dojki (mamografiju) ne smije biti manja od 18 cm x 24 cm.
- (5) Odredba stavka 4. ovoga članka ne odnosi se na uređaje koji se koriste za stereotaksiju.

lanak 54.

- (1) Veličina velikog žarišta rendgenske cijevi rendgenskog uređaja za snimanje dojki ne smije biti veća od 0,6 mm, a malog žarišta od 0,15 mm.
- (2) Udaljenost žarišta rendgenske cijevi rendgenskog uređaja za snimanje dojki do prijemnog sustava mora biti veća od 60 cm.

lanak 55.

Rendgenski uređaji za snimanje dojki (mamografiju) moraju imati ugrađene filtre čija debljina ne smije biti manja od 0,5 mm debljine aluminija ili 0,03 mm debljine molibdena.

lanak 56.

Najveći mogući napon rendgenske cijevi rendgenskog uređaja za snimanje dojki (mamografiju) ne smije biti viši od 50 kV, a mora se moći podešavati u koracima od 1 kV.

lanak 57.

- (1) Rendgenski uređaji za snimanje dojki (mamografiju) moraju imati automatsku kontrolu ekspozicije.
- (2) Komorica automatske kontrole ekspozicije mora se moći podešavati ručno ili automatski.
- (3) Rendgenski uređaji za snimanje dojki (mamografiju) mora imati mogućnost podešavanja zacrnljenja uz automatsku kontrolu ekspozicije.

Rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju (CT)

lanak 58.

Korisni snop uređaja za kompjutoriziranu tomografiju mora biti ograničen tako da njegov presjek ne prelazi ulaznu površinu aktivnog dijela detektora zračenja.

lanak 59.

Rendgenski ure aji koji se koriste za kompjutoriziranu tomografiju, a koji se nabavljaju nakon stupanja na snagu ovoga Pravilnika moraju prikazivati podatke potrebne za procjenu doze pacijenta.

lanak 60.

Uz rendgenski ure aj za kompjutoriziranu tomografiju mora na raspolaganju biti odgovaraju i fantom za provjeru parametara pobrojanih u Tablici 4. Priloga I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika i održanje dijagnosti ke pouzdanosti rada ure aja.

Rendgenski ure aji za snimanje zubi

lanak 61.

Napon rendgenske cijevi za snimanje zuba ne smije biti manji od 60 kV.

lanak 62.

(1) Ioniziraju e zra enje emitirano iz rendgenske cijevi rendgenskog ure aja za snimanje zubi mora biti filtrirano pomo u filtara:

a) 1,5 mm debljine aluminiya za napone cijevi do 70 kV,

b) 2,5 mm debljine aluminiya za napone cijevi iznad 70 kV.

(2) Sastav i ekvivalentna debljina filtara moraju biti ozna eni na ku ištu rendgenske cijevi.

lanak 63.

(1) Rendgenski ure aj za snimanje zubi mora imati tubus koji osigurava udaljenost žarište – koža pacijenta od najmanje 20 cm za napon cijevi ve i od 60 kV.

(2) Udaljenost žarište – koža pacijenta ure aja za panoramsko snimanje eljusti ne smije biti manja od 15 cm.

lanak 64.

(1) Veli ina ozra enog polja mjerena na vrhu tubusa rendgenskog ure aja za snimanje zubi koji se nabavlja nakon stupanja na snagu ovoga Pravilnika mora biti pravokutnog oblika veli ine koja e korisni snop ograni iti na veli inu medija na koji se snima.

(2) Presjek polja korisnog snopa na nosa u kasete rendgenskih ure aja za panoramsko snimanje eljusti ne smije biti ve i od 1 cm x 15 cm. Veli ina polja ioniziraju eg zra enja ne smije prelaziti veli inu otvora tubusa za više od 20%.

V.3. UVJETI UPORABE I TEHNI KE ZNA AJKE RENDGENSKIH URE AJA I AKCELERATORA KOJI SE KORISTE ZA TERAPIJU U MEDICINI

V.3.1. Op i uvjeti uporabe i tehni ke zna ajke

lanak 65.

(1) Kod elektri nih ure aja namijenjenih za terapiju u medicini moraju se ugraditi prekida i koji onemogu uju rad ure aja kada je otvoren ulaz u prostoriju u kojoj se obavlja ozra ivanje.

(2) Na upravlja koj jedinici elektri nog ure aja za terapiju u medicini mora se nalaziti prekida ili klju za uklju ivanje ure aja za terapiju kojim se u bilo kojem trenutku može pouzdano prekinuti ozra ivanje.

(3) U prostoriji za ozra ivanje moraju se ugraditi pri uvni prekida i kojima se u bilo kojem trenutku može prekinuti ozra ivanje. Nakon prekida ozra ivanja pri uvnim prekida ima u prostoriji za ozra ivanje, ponovno ozra ivanje može se zapo eti samo pomo u klju a ili sklopke na upravlja kom ure aju.

lanak 66.

Pokazatelji koji pokazuju da je emitiranje ioniziraju eg zra enja u tijeku moraju biti ugra eni na upravlja kom ure aju, na ulazu u prostoriju za ozra ivanje i u prostoriji za ozra ivanje.

lanak 67.

Na upravlja kom ure aju terapijskog ure aja mora biti ugra en vremenski prekida koji automatski prekida ozra ivanje nakon isteka odabranog vremena.

V.3.2. Specifi ni uvjeti uporabe i tehni ke zna ajke

V.3.2.1. Rendgenski ure aji za terapiju

Rendgenski ure aji za površinsku terapiju s naponom do 150 kV

lanak 68.

Ku ište rendgenske cijevi rendgenskog ure aja za površinsku terapiju mora udovoljavati uvjetima iz lanka 35. stavka 2. ovoga Pravilnika.

lanak 69.

(1) Rendgenski ure aji za površinsku terapiju moraju imati dodatne filtre ozna ene tako da se sastav i debljina filtra jasno vide s mjesta na kojem se nalazi osoba koja upravlja rendgenskim ure ajem i nadzire tijek ozra ivanja.

(2) Rendgenski ure aj za površinsku terapiju mora imati ugra en mehanizam kojim se omogu uje odabir željenog napona cijevi, struje i filtra.

Rendgenski ure aji za terapiju s naponom cijevi od150 kV do 500 kV

lanak 70.

Ku ište rendgenske cijevi rendgenskog ure aja za terapiju s naponom od 150 kV do 500 kV pri najvećoj vrijednosti napona i struje cijevi na udaljenosti 1 m od žarišta cijevi ne smije propuštati brzinu doze zračenja veću od 10 mGy/h, ni brzinu doze zračenja iznad 300 mGy/h na udaljenosti 5 cm od bilo koje dostupne točke na površini kućišta.

Članak 71.

(1) Stalni kolimator za ograničenje korisnog snopa ili tubusi koji se postavljaju na kućište za usmjerenje primarnog snopa moraju udovoljavati uvjetima iz članka 70. ovoga Pravilnika.

(2) Kolimator i tubusi ne smiju propuštati više od 2% korisnog snopa.

Članak 72.

(1) Rendgenski ureaji za terapiju s naponom cijevi od 150 kV do 500 kV moraju imati pri uvni (dodatni) vremenski prekidač koji će u slučaju kad glavni vremenski prekidač ne prekine ozračivanje nakon isteka odabranog vremena automatski isključiti ozračivanje.

(2) Pri uvni (dodatni) vremenski prekidač mora imati postavljeno najmanje 10% dulje vrijeme ozračivanja od trajanja koje je određeno glavnim vremenskim prekidačem.

Članak 73.

Rendgenski ureaji za terapiju s naponom cijevi od 150 kV do 500 kV moraju imati dodatne filtre ili klinaste filtre vidljivo obilježene, tako da se njegov sastav i debljina vide s mjesta na kojem se nalazi izloženi radnik koji upravlja rendgenskim ureajem i nadzire tijekom ozračivanja.

VI.3.2.2. Akcelerator

Članak 74.

(1) Akceleratori moraju imati dvojni sustav za prekidanje ozračivanja. Ako otkáže primarni mjerni sustav, drugi mora prekinuti zračenje nakon što se doza poveća za više od 0,4 Gy u odnosu na dozu postavljenu za terapijski postupak.

(2) Akcelerator mora imati i pri uvni vremenski prekidač koji može prekinuti zračenje ako sustavi iz stavka 1. ovoga članka ne isključuju ozračivanje.

Članak 75.

(1) Izlaz snopa zračenja akceleratora mora imati ugrađenu takvu zaštitu da u slučaju propuštanja zračenja brzina apsorbirane doze u zraku u bilo kojoj točki izvan primarnog snopa na kružnici polumjera 2 m koja je u ravnini okomitoj na središnju os na kojoj je i njeno središte na udaljenosti od žarišta koja je uobičajena tijekom ozračivanja, ne smije biti veća od 0,2 % brzine apsorbirane doze na osi u primarnom snopu na istoj udaljenosti od žarišta. Propušteno zračenje određuje se kod potpuno zatvorenog otvora za prolaz korisnog snopa.

(2) Brzina apsorbirane doze na 1 m udaljenosti od smjera putovanja elektrona od njihova izvora do mete ne smije prije i 0,5% brzine apsorbirane doze u zraku na središnjoj osi snopa u uobičajenoj udaljenosti za ozračivanje.

V.4. UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE RENDGENSKIH UREĐAJA I AKCELERATORA KOJI SE KORISTE ZA TERAPIJU U VETERINARSKOJ MEDICINI

Članak 76.

Rendgenski uređaji koji se koriste za dijagnostiku u veterinarskoj medicini mora udovoljiti uvjetima određenim ovim Pravilnikom utvrđenim za rendgenske uređaje iste vrste kakvi se primjenjuju u medicini.

V.5. UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE RENDGENSKIH UREĐAJA I AKCELERATORA KOJI SE NE KORISTE U MEDICINI

Članak 77.

Rendgenski uređaji za provjeru kvalitete radiografijom mora imati dostatno duge priključne vode i kako bi se omogućilo rukovanje uređajem iz područja nadgledanja, kad god je moguće.

Članak 78.

Brzina doze zračenja na udaljenosti 5 cm od bilo koje dostupne točke na površini rendgenskog uređaja za kristalografiju, difrakciju ili spektralne analize (analizu grafičkih materijala) tijekom rada uređaja pri bilo kojim vrijednostima napona i struje cijevi ne smije biti veća od 5 mGy/h.

Članak 79.

(1) Rendgenski uređaji za provjeru sadržaja prtljage, ručne prtljage, paketa i pismovnih pošiljki koji se koriste na javnim mjestima moraju imati zaštitno kućište koje ograničava područje izloženosti na prostor određeno kućištem.

(2) Ako se na zaštitnom kućištu nalaze vrata kroz koja se unose predmeti za pregled, ona moraju imati prekidač koji onemogućuje uključivanje rendgenskog uređaja dok su vrata otvorena.

VI. ODRŽAVANJE ELEKTRIČNIH UREĐAJA KOJI PROIZVODE IONIZIRAJUĆE ZRAČENJE

Nadzor električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

Članak 80.

Nositelj odobrenja obavezan je električne uređaje koji proizvode ionizirajuće zračenje koji se u medicini i dentalnoj medicini koriste za provedbu dijagnostičkih ili intervencijskih postupaka te u terapiji držati pod stalnim nadzorom u pogledu zaštite od zračenja.

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 81.

Za rendgenske ure aje za dijaskopiju koji nemaju mogućnost kontrole brzine doze zračenja, u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika potrebno je nabaviti/ugraditi mjerilo za brzinu doze zračenja.

Članak 82.

Odredbe članka 46. i članka 61. stavka 1. stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Članak 83.

(1) Odredbe članka 23. stavka 1. i članka 24. stavka 3. i stavka 4. stupaju na snagu 1. siječnja 2014. godine.

(2) Do stupanja na snagu odredbe iz članka 24. stavka 3. i stavka 4. prihvatno ispitivanje provode ovlaštene stručne i tehničke servisi u vidu prvog ispitivanja.

(3) Do stupanja na snagu odredbe iz članka 24. stavka 3. i stavka 4. pravna ili fizička osoba iz članka 24. stavka 1. obvezna je krajnjem korisniku uz ostalu dokumentaciju predati i izvješće ovlaštenog stručnog i tehničkog servisa o ispitivanju iz članka 24. stavka 3.

Članak 84.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s rendgenskim uređajima, akceleratorima i drugim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje ("Narodne novine", br. 125/06).

Članak 85.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od objave u "Narodnim novinama".

PRILOG I.

PARAMETRI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE URE AJE KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTI KE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I SUSTAVA ZA RAZVIJANJE FILMOVA

Tablica 1. Rendgenski ure aj za snimanje

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	U estalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjese no	Dnevno
Visoki napon na rendgenskoj cijevi				
To nost	< 10 %	X		
Varijacija sa strujom kroz rendgensku cijev	< 10 %	X		
Ponovljivost	< 5 %	X		
Sloj poluapsorpcije (HVL)				
50 kV	>1,8 mm Al	X		
60 kV	>2,2 mm Al	X		
70 kV	>2,5 mm Al	X		
80 kV	>2,9 mm Al	X		
90 kV	>3,2 mm Al	X		
100 kV	>3,6 mm Al	X		
110 kV	>3,9 mm Al	X		
120 kV	>4,3 mm Al	X		
Dozimetrijske karakteristike				
Maksimalna vrijednost doze po mAs pri 80 kV i filtraciji 2,5 mm Al na 1 m udaljenosti	< 25 mGy/mAs	X		
Dozni izlaz rendgenske cijevi	Dosljednost s kV bolja od 20 %	X		
Vrijeme ekspozicije				
To nost	< 10 % za t > 100 ms	X		
Geometrija polja zra enja				
Sukladnost svjetlosnog polja i polja zra enja	Suma u glavnim smjerovima < 3 % udaljenosti žarište-prijemnik slike	X	X	
Okomitost snopa zra enja i prijemnika slike	< 1,5° otklona od okomitog položaja	X	X	
Kolimacija polja zra enja				
Kolimacija	Unutar granica prijemnika slike	X	X	
Automatska kolimacija	< 2 % udaljenosti žarište- prijemnik slike u svim smjerovima. Unutar granica prijemnika slike.	X	X	

Rešetka				
Artefakti	Neprihvatljivi	X	X	X
Pokretljivost	Ne smije biti vidljiva	X	X	X
Automatska kontrola ekspozicije (AEC)				
Ograničenje naboja kroz rendgensku cijev	< 600 mAs	X		
Ograničenje vremena ekspozicije	< 6 s	X		
Ponovljivost doze u snopu	< 10 %	X		
Ujednačenost komorica AEC	< 0,2 optičke gustoće (OD) od srednje vrijednosti	X	X	
Kompenzacija atenuacije u snopu zračenja, korak 10 cm tkivno ekvivalentnog materijala	< 0,3 OD od srednje vrijednosti	X	X	
Kompenzacija visokog napona na cijevi, korak 20 kV pri 20 cm tkivno ekvivalentnog materijala	< 0,2 OD od srednje vrijednosti	X	X	
Kvaliteta slike pri 80 kV				
Razlučivanje	> 2,4 lp/mm	X		
Kontrast	Potpuno razlučivanje Cu klina s objektima debljine: 0/0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6 mm	X		
Optičko zacrtnjenje	1 < OD < 1.5	X	X	X
Referentna snimka fantoma	Vrijednost mAs s godišnjeg ispitivanja ± 10%	X	X	X
Konvencionalna tomografija				
Odstupanje visine ravnine tomografije	< 5 mm	X		
Korak promjene ravnine tomografije	< 2 mm	X		
Odstupanje kuta snimanja	< 5 °	X		
Uniformnost ravnine tomografije	Bez vidljivih preklapanja, nekonzistentnosti ekspozicija ili asimetrija u rotaciji	X		
Razlučivanje	> 1,6 lp/mm	X		

Tablica 2. Rendgenski uređaji za snimanje dojke (mamografiju)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	U stalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Visoki napon na rendgenskoj cijevi				
Odstupanje visokog napona	< 2 kV	X		
Sloj poluapsorpcije pri 28 kV				
Mo + 30 mm Mo	0,36 ± 0,02 mm Al	X		
Mo + 25 mm RH	0,42 ± 0,02 mm Al	X		
RH + 25 mm RH	0,43 ± 0,02 mm Al	X		
W + 50 mm RH	0,54 ± 0,03 mm Al	X		
W + 45 mm Al	0,37 ± 0,03 mm Al	X		
Dozimetrijske značajke				
Dozni izlaz rendgenske cijevi	Dosljednost s kV bolja od 20 %	X		
Ki za referentnu snimku (28 kV, 4,5 cm PMMA)	< 10 mGy	X		
Geometrija polja zračenja				
Poravnanje polja zračenja i detektora slike	< 5 mm	X	X	
Kompresija				
Sila kompresije	200 N < F < 300 N	X	X	
Dosljednost	< 20 N	X	X	
Rešetka				
Artefakti	Neprihvatljivi	X	X	X
Pokretljivost	Ne smije biti vidljiva	X	X	X
Zahtjevi na kombinaciju film-kazeta				
Razlučivanje	> 12 lp/mm	X		
Referentna snimka pri 28 kV uz 45 mm PMMA fantom	1,3 < OD < 2,1	X	X	X
Kontakt film-folija	< 1 cm ² lošeg kontakta	X		
Prag vidljivog kontrasta	< 1,5% za objekt 5-6 mm	X		
Automatska kontrola ekspozicije (AEC): film-kazeta				
Dosljednost – referentna snimka	< 5 % varijacije u mAs	X	X	X
Kompenzacija debljine pri 2, 4 i 6 cm PMMA	≤ 0,15 OD u odnosu na 4 cm PMMA fantom (AEC) ili ≤ 0,35 OD za cijeli raspon (AAEC)	X	X	
Kompenzacija visokog napona na rendgenskoj cijevi uz 4 cm PMMA fantom	< 0,35 OD za cijeli raspon (AEC)	X	X	
Zahtjevi na uređaje za digitalnu mamografiju				
Prag vidljivog kontrasta	< 0,85% za objekt 5-6 mm < 2,35 % za objekt 0,5 mm < 5,45 % za objekt 0,25 mm	X		

Automatska kontrola ekspozicije (AEC) – digitalna mamografija				
Dosljednost – referentna snimka	< 5 % varijacije u mAs	X	X	X
Kompenzacija debljine	Odnos kontrast/šum > 115 % za 2 cm PMMA > 110 % za 3 cm PMMA > 105 % za 4 cm PMMA > 103 % za 4,5 cm PMMA > 100 % za 5 cm PMMA > 95 % za 6 cm PMMA > 90 % za 7 cm PMMA	X		

Tablica 3. Rendgenski uređaj za dijaskopiju

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	U stalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Kolimacija	Površina polja zračenja < 1,15 površine slike	X		
Razlučivanje visokog kontrasta	> 1 lp/mm > 1,2 lp/mm za kardio sustave	X	X	X
Prag vidljivog kontrasta	< 4 %	X	X	X
Vremenski alarm za dijaskopiju	Kontinuiran zvuk do manualnog prekida	X		
Sloj poluapsorpcije (HVL)				
50 kV	>1,8 mm Al	X		
60 kV	>2,2 mm Al	X		
70 kV	>2,5 mm Al	X		
80 kV	>2,9 mm Al	X		
90 kV	>3,2 mm Al	X		
100 kV	>3,6 mm Al	X		
110 kV	>3,9 mm Al	X		
120 kV	>4,3 mm Al	X		
Dozimetrijske značajke				
Odstupanje mjerila doze	< 35 %	X		
Brzina doze na površini pacijenta pri dijaskopiji	< 50 mGy/min za klasično polje ili slike < 100 mGy/min za digitalni detektor	X		
Brzina doze na površini pacijenta pri akviziciji scena	< 2 mGy po snimci < 0,2 mGy po snimci za kardio sustave	X		
Brzina doze na površini detektora – dijaskopija	< 1 μGy/s	X		
Doza na površini detektora pri akviziciji scena	< 5 μGy/snimci	X		

Tablica 4. Rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju (CT)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	U estalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjese no	Dnevno
Dozimetrijske karakteristike				
CTDI _{HEAD} ^(a)	± 20 % od proizvođačke specifikacije	Kod ispitivanja prihvaćanja, najmanje za dvije različite kombinacije kV, debljine sloja i broja slojeva		
CTDI _{BODY} ^(a)	± 20 % od proizvođačke specifikacije			
CTDI _{AIR}	± 20 % ispitivanja prihvaćanja	X		
Verifikacija DLP, CTDI _{VOL}	± 20 % od izvještene vrijednosti	X		
Debljina sloja (klinički korištene vrijednosti)				
Debljina sloja	+ 0,5 mm za < 1 mm + 50 % od 1mm do 2 mm ± 1 mm za > 2 mm	X		
Kvaliteta slike				
Šum	± 25 % od bazisne vrijednosti	X	X	X
Homogenost	± 8 HU	X	X	X
Točnost CT brojeva	Voda: ± 20 HU Zrak: ± 30 HU Ostalo: ± 30 HU	X		

Tablica 5. Rendgenski uređaj za denzitometriju

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	U estalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjese no	Dnevno
Ulazna kožna doza	± 50 % od tvorničke specifikacije	X		
Točnost	Standardni protokol s proizvođačkim fantomom	X	X	X

Tablica 6. Rendgenski ure aji za snimanje zubi

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	U stalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjese no	Dnevno
Generator				
Odstupanje visokog napona	< 10 %	X		
Odstupanje vremena ekspozicije	< 50 % Digitalni detektori < 20 % Film	X		
Odstupanje od linearnosti	< 10 %	X		
Ciljano snimanje zubi				
Kerma u zraku na kraju tubusa za tipi nu snimku –gornji molari	< 4 mGy	X		
Panoramski ure aji				
Kerma-površina produkt za tipi nu klini ku ekspoziciju	± 10 % od prijemnog ispitivanja ili < 35 % odstupanja od iskazane vrijednosti na ure aju	X		
Cefalometrija				
Kerma-površina produkt za tipi nu klini ku ekspoziciju	± 10 % od prijemnog ispitivanja ili < 35 % odstupanja od iskazane vrijednosti na ure aju	X		
Udaljenost žarište-površina pacijenta	> 1,5 m	X		
Dentalni CT ure aji				
Kerma-površina produkt za tipi nu klini ku ekspoziciju	± 10 % od prijemnog ispitivanja ili < 35 % odstupanja od iskazane vrijednosti na ure aju	X		

Tablica 7. Sustav za razvijanje filmova

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	U estalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjese no	Dnevno
Ure aj za razvijanje				
Bazi no zacrjenje filma	OD < 0,3	X	X	X
Indeks brzine	$1,2 \pm 0,3$	X	X	X
Indeks kontrasta	$1 \pm 0,3$	X	X	X
Film, folija, tamna komora				
Kazeta i folija	Nema vidljivih artefakata	X	X	X
Homogenost folije	< 10 % ili < 0,3 OD preko cijelog filma	X	X	
Kontakt filma i folije	Bez gubitka oštine	X		
Sigurnosna rasvjeta tamne komore	Film izložen dvostrukom vremenu uobi ajenog rukovanja ne smije pokazivati dodatno zacrjenje u odnosu na bazi no	X		
Ambijentalno svjetlo	< 100 lux	X		

Tablica 8. Ure aj za gledanje slike (negatoskop)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	U estalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjese no	Dnevno
Osvjetljenost	>1000 cd/m ² Mamografija: 3000 do 6000 cd/m ²	X		
Jednoli nost	< 30 %	X		
Osvjetljenje u prostoriji	< 150 lux Mamografija: < 50 lux	X		

PRILOG II.

PARAMETRI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE URE AJE I AKCELERATORE ZA TERAPIJU U MEDICINI

Tablica 1.

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENI H ODSTUPANJ A	U ESTALOST ISPITIVANJA					
		dnevno	tjedno	mjesecno	dvomjesecno	tromjesecno	godišnje
A) MEHANI KI PARAMETRI URE AJA							
Pozicija izocentra ure aja							
a) Stativ	2 mm (promjer)					x	
b) Kolimator				x			
c) Terapijski stol				x			
Poklapanje svjetlosnog polja i polja zra enja							
a) simetri ni snop	2 mm			x			
b) asimetri ni snop				x			
Položaj lamela višelamelarnogkolimat ora	2 mm			x			
Sukladnost lasera	2 mm	x		x			
Opti ki pokaziva udaljenosti	2 mm	x		x			
Veli ina svjetlosnog polja							
a) simetri ni snop	2 mm	x		x			
b) asimetri ni snop		x		x			
Pomak projekcije centra svjetlosnog polja s:							
Rotacijom kolimatora	2 mm	x		x			
Vertikalnim pomacima stola	2 mm			x			
Rotacijom stola	2 mm			x			
Poklapanje centra polja s centrom sustava za provjeru položaja bolesnika (EPID-a)	2 mm	x		x			
Sustav za provjeru položaja bolesnika	prema specifikaciji			x			
Pokaziva kuta kolimatora	1°					x	
Pokaziva kuta stativa	1°					x	
B) DOZIMETRIJSKI PARAMETRI URE AJA							
Kalibracija snopova	1%				x		

Provjera doze u referentnoj to ki u vodi ekvivalentnom fantomu	2% (fotoni) 3% (elektroni)		x				
Stabilnost 'izlaza' snopa u maksimumu	2%						x
Stabilnost 'izlaza' snopa u ovisnosti o kutu stativa	2%						x
Linearnost dozimetrijskog sustava akceleratora	1%						x
Ovisnost 'izlaza' snopa o brzini doze	2%						x
Ovisnost 'izlaza' snopa o veli ini polja	2%						x
Termin ka stabilnost	2%						x
Karakterizacija fotonskih snopova							
Krivulje postotne dubinske doze							
a) Dmax	$d_{max} \pm 2\text{mm}$		x				
b) D% 10 cm	2%		x				
c) TPR1020	2%		x				
Profili polja otvorenih snopova							
a) Simetrija	3%					x	
b) Poravnatost (Flatness)	3%					x	
c) Veli ina polja	2 mm					x	
d) Polusjena	2 mm					x	
Stabilnost parametara snopova							
a) Doza na središnjoj osi	5%			x			
b) Poravnatost (Flatness)	5%			x			
c) Simetrija u smjeru y-osi (GT)	5%			x			
d) Simetrija u smjeru x-osi (LR)	5%			x			
e) Faktor kvalitete snopa	5%			x			
Karakterizacija elektronskih snopova							
Krivulje postotne dubinske doze							
a) Dmax	2mm					x	
b) R80	2mm					x	
c) R50	2mm					x	
d) Dx	L 5%					x	
Profili polja snopova							

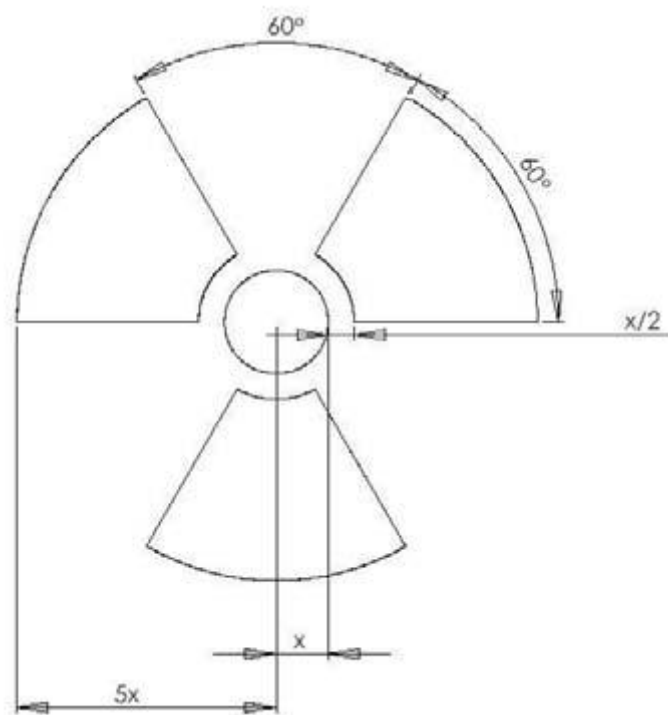
a) Simetrija	3%					x	
b) Poravnatost (Flatness)	5%					x	
c) Polusjena	2 mm					x	
Stabilnost parametara snopova							
a) Doza na središnjoj osi	5%			X			
b) Poravnatost (Flatness)	5%			X			
c) Simetrija u smjeru y- osi (GT)	5%			X			
d) Simetrija u smjeru x- osi (LR)	5%			X			
e) Faktor kvalitete snopa	5%			X			
C) SIGURNOSNI PARAMETRI URE AJA							
Provjera sigurnosnih prekida a	Radi	x					
Provjera video/audio sustava	Radi	x					
Provjera funkcije "Beam on/off"	Radi	x					
Provjera rada svjetlosne signalizacije	Radi	x					
Prekid ekspozicije otvaranjem vrata	Radi	x					
Provjera mogu nosti ozra ivanja elektronima iz fotonskog moda	Nije mogu e			x			
Provjera mogu nosti ozra ivanja fotonima kroz elektronski aplikator	Nije mogu e			x			

Tablica 2. Rendgenski uređaj za terapiju

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	U ESTALOST ISPITIVANJA				
		dnevno	tjedno	mjese no	tromjese no	godišnje
Provjera doze u vodi ekvivalentnom fantomu	3%			x		x
Simetrija snopa	10%				x	
Reproducibilnost odziva	2%				x	
Linearnost odziva	2%				x	
Reproducibilnost odziva uz prekide ekspozicije	2%				x	
Provjera debljine poluapsorpcije (HVL) snopa	5%					x
Provjera postotne dubinske doze	5%					x
Provjera veličine polja zračenja	2 mm					x
Provjera sigurnosnih parametara						
a. Provjera sigurnosnih prekida a	Radi		x			
b. Provjera funkcije "Beam on/off" na upravljačkoj jedinici uređaja	Radi		x			
c. Provjera rada svjetlosne signalizacije	Radi	x				
d. Prekid ekspozicije otvaranjem vrata	Radi	x				

PRILOG III.

OZNAKA OPASNOSTI OD IONIZIRAJU EG ZRA ENJA



Slika 1. Oznaka opasnosti od ioniziraju eg zra enja

NAPOMENA: Znak je crvene ili crne boje na žutoj podlozi.

PRILOG IV.

PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE

Program osiguranja kvalitete mora sadržavati najmanje sljedeće:

1. Naziv i adresu pravne ili fizičke osobe, odnosno tijela državne uprave ili tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave (dalje u tekstu: ustanova) te ime i prezime osobe ovlaštene za zastupanje;

2. Popis osoba odgovornih za provedbu Programa osiguranja kvalitete s njihovim nadležnostima i odgovornostima;

2.1. Za uspostavu i provođenje Programa osiguranja kvalitete odgovoran je elnik ustanove.

2.2. Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi.

Osobu odgovornu za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi imenuje elnik ustanove aktom o imenovanju. Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi zadužena je za koordinaciju provedbe Programa osiguranja kvalitete i za izradu Priručnika za provjeru kvalitete električnih uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje (dalje u tekstu: uređaj) u ustanovi (dalje u tekstu: Priručnik za provjeru kvalitete). Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi odgovorna je elniku ustanove.

2.3. Osoba odgovorna za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja.

Osobu odgovornu za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja imenuje elnik ustanove aktom o imenovanju, na prijedlog osobe odgovorne za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi. Osoba odgovorna za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja zadužena je za koordinaciju provedbe Programa osiguranja kvalitete i za provedbu Priručnika za provjeru kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja. Osoba odgovorna za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja odgovorna je osobi odgovornoj za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi.

2.4. Osobe za provedbu provjere kvalitete

Osobe za provedbu provjere kvalitete imenuje osoba odgovorna za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja aktom o imenovanju. Osobe za provedbu provjere kvalitete zadužene su za provođenje ispitivanja u okviru provjere kvalitete i vođenje evidencija, a u skladu s odredbama sadržanim u Priručniku za provjeru kvalitete. Osobe za provedbu provjere kvalitete odgovorne su osobi odgovornoj za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja.

Niti jedna od navedenih osoba ne može postaviti zamjenika te sve predviđene dokumente mora osobno potpisati.

3. Obavezni sadržaj i formu Priručnika za provjeru kvalitete;

Priručnik za provjeru kvalitete mora sadržavati najmanje:

3.1. Listu ispitivanja koje treba provoditi

Lista ispitivanja koje treba provoditi je popis svih testova koje treba provoditi s naznakom u estalosti njihove provedbe i naznakom postupka.

3.2. U estalost svakog ispitivanja

U estalost ispitivanja može se odrediti prema složenosti ispitivanja, odnosno parametrima koji se ispituju.

Za ispitivanja se mogu predvidjeti „brzi testovi” ija se u estalost može mijenjati tijekom godine, ovisno o u estalosti na enih odstupanja od predviđeno. Utvrđeno odstupanje treba biti osnova za u estalija ispitivanja.

Detalji o u estalosti ispitivanja trebaju biti naznačeni u Postupcima ispitivanja.

3.3. Postupci ispitivanja

Postupci ispitivanja sadrže:

3.3.1. Cilj ispitivanja te opis parametra koji se ispituje,

3.3.2. Parametri uređaja koji se ispituju i dozvoljena odstupanja,

3.3.3. Rokovi ispitivanja,

3.3.4. Potrebna oprema,

3.3.5. Postupak,

3.3.6. Vrednovanje dobivenih rezultata i

3.3.7. Postupci potrebni za korekciju.

Opis postupka mora biti detaljno razrađen za svaku radnju koja se obavlja ("korak po korak") tako da se lako može slijediti te da je mogućnost zabune ili previda dijela pojedinog postupka svedena na minimum.

Uz svaki postupak mora biti naznačen broj i naziv ispitnog obrasca koji je namijenjen za taj postupak.

3.4. Dozvoljena odstupanja za ispitivane parametre

Dozvoljena odstupanja za ispitivane parametre moraju biti u skladu s pozitivnim propisima koji ure uju ovo podru je, a ako nisu ure eni tim propisima, onda u skladu s me unarodno prihva enim standardima i/ili deklaraciji proizvo a a.

Granice odstupanja moraju biti nazna ene u Postupku ispitivanja pojedinog ure aja zajedno s parametrima ispitivanog ure aja.

3.5. Popis mjerila i ure aja potrebnih za provedbu ispitivanja

Popis mjerila i ure aja potrebnih za provedbu ispitivanja mora sadržavati podatke o vrsti potrebnih mjerila i ure aja te njihove karakteristike i najmanji broj potreban za provo enje provjere kvalitete.

Ure aji s ovog popisa moraju biti navedeni u Postupcima ispitivanja pojedinog ure aja pod *Postupak*.

Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi odgovorna je za umjeravanje tih mjerila i ure aja u skladu s pozitivnim propisima.

3.6. Kontrolne liste, ispitni obrasci za zapise

Radi lakše i brže komunikacije treba sastaviti listu osoba za kontakt, odnosno listu svih osoba uklju enih u provedbu Programa osiguranja kvalitete (elnik ustanove, osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi, osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ioniziraju eg zra enja, osobe za provedbu provjere kvalitete, medicinski fizi ari, osobe zadužene za održavanje i ovlašteni stru ni tehni ki servis). Lista osoba za kontakt mora sadržavati imena, telefonske brojevi i adrese.

Obrasci koje je potrebno izraditi:

- obrazac za evidentiranje izvršenja dnevnih, tjednih, mjese nih, tromjese nih i polugodišnjih ispitivanja,
- obrazac za evidentiranje izvršenja godišnjih ispitivanja,
- obrazac za evidentiranje ponovljenih dijagnosti kih postupaka, u slu aju da se izvor ioniziraju eg zra enja koristi za dijagnosti ke i intervencijske postupke u medicini, dentalnoj medicini i veterinarskoj medicini,
- ispitni obrasci za provo enje postupka.

Na ispitnom obrascu mora biti oznaka postupka za koju je predvi en, broj postupka i naznaka zadnje promjene. Svaki ispitni obrazac mora biti otisnut u Priru niku za provjeru kvalitete u originalu s primjerom kako se ispunjava.

3.7. Način izvješivanja

Osobe za provedbu provjere kvalitete o svome radu i dobivenim rezultatima ispitivanja moraju redovito na pripremljenim obrascima izvješivati osobu odgovornu za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja.

Osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja dužne su o nepravilnostima u radu uređaja i o poduzetim mjerama za otklanjanje nepravilnosti u pisanom obliku izvijestiti osobu odgovornu za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi.

Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi, ukoliko utvrdi nepravilnosti ili odstupanja od propisanog postupka, poduzet će sve što je u njezinoj moći i da istu otkloni te će o nepravilnosti i o poduzetim mjerama u pisanom obliku izvijestiti radnika ustanove.

Ukoliko se nepravilnost u radu uređaja ne može otkloniti u predviđenom roku na predviđeni način, osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi izvijestit će radnika ustanove i zatražiti da se naredi otklanjanje nedostataka, odnosno da se zabrani rad s uređajem dok se nedostaci ne otklone.

Ukoliko utvrđena nepravilnost u radu uređaja ili odstupanje od propisanog postupka može ugroziti zdravlje i život izloženih radnika i/ili pacijenta, osoba koja je nepravilnost ili odstupanje utvrdila dužna je neodgodivo o tome usmeno i u pisanom obliku izvijestiti radnika ustanove.

3.8. Način održavanja i čuvanja zapisa

Ispitni obrasci čuvaju se 5 godina u prostoriji u kojoj se nalazi izvor ionizirajućeg zračenja, dostupni isključivo osobi odgovornoj za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi, osobama odgovornim za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja, osobama za provedbu provjere kvalitete, ovlaštenom stručnom tehničkom servisu te nadležnom inspektoru.

4. Učestalost preispitivanja/revidiranja Priručnika za provjeru kvalitete

Priručnik za provjeru kvalitete mora se preispitati (revidirati) najmanje jednom godišnje pri čemu treba odgovoriti na sljedeća pitanja:

- je li provjera kvalitete održavana na zahtijevani način,
- jesu li ispitni obrasci ažurirani,
- je li snimanje provedeno na odgovarajućim načinima,
- imaju li svi zaposlenici odgovarajuću kvalifikaciju i obnovu znanja,

- treba li koji uređaji zamijeniti,
- treba li neki od postupaka ispitivanja promijeniti,
- provode li zaposlenici propisane postupke u skladu s naputcima,
- jesu li doze izloženih radnika niske koliko je moguće razumski postići,
- jesu li doze pacijenta niske koliko je moguće razumski postići, u slučaju da se izvori ionizirajućeg zračenja koriste u medicini i dentalnoj medicini,
- je li sva dokumentacija ažurna, uredna i točna.