

Na temelju Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti („Narodne novine“, br.141/13, 39/15, 130/17, 118/18, 21/22, 114/22) i pratećih pravilnika

KLINIČKA BOLNICA SVETI DUH
Sveti Duh 64, 10000 Zagreb

donosi:

AKT
O USTROJU I PROVEDBI MJERA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

I. UVODNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Aktom utvrđuju se :

- ustroj i provedba mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja,
- nadležnost i obveze osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
- uvjeti uporabe rendgenskih uređaja,
- mjere zaštite radnika, stanovništva i pacijenata od ionizirajućeg zračenja kod medicinskog ozračivanja,
- stručna sprema, zdravstveni uvjeti, obveze i odgovornosti radnika,
- način vođenja očevidnika te način i rokovi izvješćivanja nadležnih tijela,
- postupci u slučaju nezgode pri radu s rendgenskim uređajem.

Članak 2.

Provedba zaštite od ionizirajućeg zračenja podrazumijeva sljedeće mjere:

- osiguranje uvjeta propisanih Zakonom o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13, 39/15, 130/17, 118/18, 21/22, 114/22) (dalje u tekstu: Zakon) i pratećim pravilnicima,
- osiguranje opreme i zaštitnih sredstava za zaštitu od ionizirajućeg zračenja te provjera istih,
- radiološki nadzor mjesta rada,
- unaprjeđivanje osobne i uzajamne zaštite ljudi od ionizirajućeg zračenja,
- vođenje propisanih očevidnika.

II. OPIS DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

Članak 3.

Sukladno Pravilniku o obavješćivanju, registriranju i odobrenjima te prometu izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 54/18, 6/22) nositelj odobrenja obavlja sljedeće djelatnosti:

Uporaba električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje u medicini:

- dijagnostika – radiografija
- dijagnostika – dijaskopija
- dijagnostika - snimanje dojki
- dijagnostika uporabom rendgenskog uređaja za kompjuteriziranu tomografiju (CT)

- intervencijski postupci
- denzitometrija

Navedene djelatnosti uporabe rendgenskih uređaja za dijagnostiku i intervenciju u medicini obavljaju se na lokaciji sjedišta ustanova: Klinička bolnica Sveti Duh, Sveti Duh 64, Zagreb, u niže navedenim organizacijskim jedinicama:

- Klinika za anesteziologiju, reanimatologiju i intenzivno liječenje
- Klinika za kirurgiju
- Klinika za unutarnje bolesti
- Klinika za ginekologiju i porodništvo
- Klinika za neurologiju
- Zavod za gastroenterologiju i hepatologiju
- Zavod za radiologiju
- Zavod za urologiju

III. NADLEŽNOST I OBVEZE OSOBE ODGOVORNE ZA ZAŠTITU OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA TE OBVEZE NOSITELJA ODOBRENJA PREMA OSOBI ODGOVORNOJ ZA ZAŠTITU OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

Članak 4.

Pravna osoba je obavezna organizirati sustav za učinkovito provođenje mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja, te u skladu s člankom 36. Zakona imenovati osobu odgovornu za zaštitu od ionizirajućeg zračenja. Osobu odgovornu za zaštitu od ionizirajućeg zračenja imenuje čelnik ustanove (osoba odgovorna za zastupanje nositelja odobrenja). Osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja neposredno je odgovorna čelniku ustanove.

Nositelj odobrenja obavezan je osobi odgovornoj za zaštitu od ionizirajućeg zračenja osigurati neophodna sredstva za rad.

Osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja u zdravstvenim ustanovama mora imati završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni ili stručni studij iz područja prirodnih, tehničkih ili biotehničkih znanosti te iz područja biomedicine i zdravstva ili zdravstveni studij radiološke tehnologije.

Osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja mora imati posebno obrazovanje o primjeni mjera radiološke sigurnosti stečeno redovnim obrazovanjem ili posebnim obrazovanjem o primjeni mjera radiološke sigurnosti za osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja.

Osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja mora periodično obnavljati znanje o primjeni mjera radiološke sigurnosti (svakih 5 godina, e-učenje).

Članak 5.

Odgovorna osoba obavezna je provoditi mjere propisane člankom 36. Zakona:

- provodi unutarnju kontrolu nad primjenom mjera radiološke sigurnosti,
- skrbi o uporabi zaštitne opreme,
- skrbi o stručnoj osposobljenosti radnika za rukovanje izvorima ionizirajućeg zračenja i

- primjeni mjera radiološke,
- sigurnosti te obnovi znanja radnika,
 - skrbi o pregledima izvora ionizirajućeg zračenja u propisanim rokovima, i prisustvuje inspeksijskom nadzoru i očituje se na nalaz inspektora,
 - osigurava vođenje svih propisanih evidencija,
 - organizira provedbu zaštitnih mjera u slučaju nezgoda,
 - obvezna je bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo unutarnjih poslova (u daljnjem tekstu: MUP) o povredi odredbi Zakona i podzakonskih akata kojom su ugroženi život i zdravlje ljudi.

Osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja obvezna je bez odgađanja izvijestiti MUP o povredi odredbi Zakona i podzakonskih akata donesenih na temelju Zakona kojom su ugroženi život i zdravlje ljudi.

IV. UVJETI ZA IZLOŽENE RADNIKE

Članak 6.

Izloženi radnici i radnici koji rukuju izvorima ionizirajućeg zračenja moraju imati posebno stručno obrazovanje o primjeni mjera radiološke sigurnosti stečeno tijekom redovitog obrazovanja ili dopunskim obrazovanjem.

Izloženi radnici i radnici koji rukuju izvorima ionizirajućeg zračenja moraju periodično obnavljati znanje o primjeni mjera radiološke sigurnosti (svakih 5 godina, e-učenje).

Izloženi radnici prije početka rada u području izloženosti moraju obaviti prethodni zdravstveni pregled u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi ili ordinaciji medicine rada (izloženi radnici B kategorije) te obavljati redovite zdravstvene preglede svakih godinu dana (izloženi radnici A kategorije)

Izloženi radnici moraju udovoljiti zdravstvenim uvjetima propisanim u članku 17. i 18. Pravilnika o zdravstvenim uvjetima izloženih radnika i osoba koje se obučavaju za rad u području izloženosti (NN 66/18 i 36/22), o čemu odluku donosi doktor medicine specijalist medicine rada/rada i sporta koji obavlja zdravstveni pregled izloženih osoba.

Članak 7.

Izloženi radnici koji rukuju izvorima ionizirajućeg zračenja moraju imati posebno stručno obrazovanje za rukovanje izvorima ionizirajućeg zračenja o čemu moraju imati pisani dokaz.

Rendgenskim uređajem za dijagnostiku i intervenciju smiju rukovati:

- doktori medicine koji su u okviru svoje specijalizacije, subspecijalizacije ili dopunske izobrazbe osposobljeni za rukovanje rendgenskim uređajima za dijagnostiku ili intervenciju u medicini,
- zdravstveni radnici zdravstvene radiološko tehnološke djelatnosti.

Rendgenskim uređajima u medicini u svrhu provođenja provjere kvalitete smiju rukovati:

- rendgenskim uređajima u svrhu provođenja kontrole kvalitete smiju rukovati osobe sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem prirodne struke (polje fizika) ili tehničke struke,
- zdravstveni radnici zdravstvene radiološko tehnološke djelatnosti i
- doktori medicine specijalisti radiolozi.

Članak 8.

Ozračenje izloženih radnika prati se na temelju rezultata pojedinačnih mjerenja dobivenih uporabom pasivnih osobnih dozimetara ili na temelju rezultata radiološkog nadzora mjesta rada, sukladno savjetu stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja.

Mjerenje operativnih doznih veličina za osobni nadzor izloženih radnika provode dozimetrijski servisi, a obveze nositelja odobrenja i dozimetrijskog servisa definirane su ugovorom, sukladno propisima.

Ispitivanje u okviru radiološkog nadzora mjesta rada provodi ovlašteni stručni tehnički servis.

Ispitivanje u okviru radiološkog nadzora mjesta rada mora se provoditi:

- prije stavljanja u uporabu izvora ionizirajućeg zračenja,
- jednom godišnje (redovito ispitivanje),
- nakon obavljanja značajnijih preinaka, popravaka ili zamjene dijelova izvora ionizirajućeg zračenja kojiima se može bitno utjecati na promjenu uvjeta proizvodnje ionizirajućeg zračenja (izvanredno ispitivanje),
- nakon premještanja izvora ionizirajućeg zračenja na novu lokaciju ili preinaka prostorije.

V. OBVEZE I ODGOVORNOSTI IZLOŽENIH RADNIKA

Članak 9.

Radnici koji rukuju rendgenskim uređajem obvezni su posao obavljati tako da ne dovode u opasnost život i zdravlje pacijenata, suradnika i svoj osobno.

Radnici su obvezni rabiti sva raspoloživa sredstva za osobnu zaštitu od ionizirajućeg zračenja, pažljivo rukovati njima i održavati ih ispravno.

Radnik je obvezan upoznati odgovornu osobu o zapaženim nedostacima i kvarovima na uređajem, opremi i priboru za rad, te na zaštitnim sredstvima, koji bi mogli njemu, suradnicima i pacijentima ugroziti život ili ugroziti sigurnost okoliša.

Članak 10.

Radnik ima pravo odbiti obavljanje poslova ukoliko mu prijete neposredna opasnost po život i zdravlje, zbog toga što su mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja nedostatne ili nisu provedene, sve dok se te mjere ne osiguraju.

VI. POSTUPCI INFORMIRANJA O ZDRAVSTVENOM RIZIKU VEZANOM UZ DJELATNOST

Članak 11.

Radnik ne smije započeti rad s rendgenskim uređajem ukoliko nije završio izobrazbu sukladno članku 6. i članku 7. ovog Akta.

Radnik se tijekom obrazovanja o primjeni mjera radiološke sigurnosti informira o zdravstvenom riziku vezanom uz djelatnost s rendgenskim uređajima u medicini, čiji program donosi MUP u

suradnji sa nadležnim zdravstvenim komorama.

Osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja obvezna je izvijestiti radnike o rezultatima ispitivanja u okviru radiološkog nadzora mjesta rada te poduzeti odgovarajuće mjere ukoliko izlaganje odudara od uobičajenih uvjeta za dano radno mjesto.

Izloženi radnici nositelja odobrenja mogu se dodatno informirati o zdravstvenom riziku vezanom uz djelatnost kod osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja koja može uključiti druge osobe npr. stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja, doktora medicine, specijalista medicine rada i sl.

Članak 12.

Na vidljivom mjestu u čekaonici mora biti istaknuto pisano upozorenje:

„Ako ste trudni ili kod Vas postoji mogućnost trudnoće, upozoravamo Vas da ionizirajuće zračenje može oštetiti plod. Javite se našem liječniku zbog savjeta.“

Nositelj odobrenja obvezan je upozoriti izloženu radnicu na potrebu ranog obavješćivanja u slučaju trudnoće vezano uz rizik izlaganja ploda ionizirajućem zračenju. Nakon što izložena radnica nositelja odobrenja obavijesti o svojoj trudnoći, isti je obvezan izloženoj radnici osigurati uvjete rada takve da ekvivalentna doza za plod bude toliko niska koliko je to razumno moguće postići, s minimalnom vjerojatnosti da ekvivalentna doza za plod do kraja trudnoće dosegne 1 mSv.

VII. UVJETI UPORABE RENDGENSKIH UREĐAJA

Članak 13.

Prije početka rada s rendgenskim uređajima mora biti dobiveno rješenje o registraciji/odobrenje za obavljanje djelatnosti od regulatornog tijela nadležnog za radiološku i nuklearnu sigurnost.

U slučaju izmjene činjenica i okolnosti pod kojima je izdano odobrenje za djelatnost, obvezno je u pisanom obliku obavijestiti regulatorno tijelo nadležno za radiološku i nuklearnu sigurnost u roku od 15 dana. MUP će po zaprimljenoj obavijesti utvrditi činjenično stanje i donijeti odluku o daljnjem postupanju i o tome obavijestiti nositelja odobrenja pisanim putem u roku 15 dana.

Dva mjeseca prije isteka roka važenja odobrenja za djelatnost/rješenja o registraciji obvezno je od MUP-a, Ravnateljstva civilne zaštite, zatražiti obnovu istih ako se uređaji namjeravaju i nadalje koristiti.

Članak 14.

Poslovni subjekt koji je ostvario posjedništvo ili vlasništvo nad izvorom ionizirajućeg zračenja bez obzira na svrhu ili namjenu posjedovanja ili vlasništva istoga obvezan je u roku od 15 dana od dana ostvarivanja posjedništva ili vlasništva prijaviti taj izvor ionizirajućeg zračenja za upis u središnji registar koji se vodi pri MUP-u, putem obrasca.

U slučaju prestanka obavljanja djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja, nositelj odobrenja obvezan je o tome u pisanom obliku obavijestiti MUP u roku od 15 dana od dana prestanka obavljanja djelatnosti nakon čega će MUP ukinuti odobrenje ili rješenje o registraciji.

Pravni sljednik nositelja odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja mora u roku od 15 dana od dana upisa u registar trgovačkog suda ili drugog odgovarajućeg registra u pisanom obliku o tome obavijestiti MUP i priložiti dokaze o tome.

Članak 15.

Prostorije i rendgenski uređaji moraju udovoljavati uvjetima propisanim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju tog Zakona odnosno nositelj odobrenja mora imati izvješća i mišljenja ovlaštenog stručnog tehničkog servisa o ispitivanju rendgenskih uređaja i prostora u kojem se isti koriste, kao dokaz o udovoljavanju propisanim uvjetima.

Nositelj odobrenja obavezan je osigurati ispitivanja rendgenskih uređaja u skladu s propisanom rokovima.

Rendgenski uređaji moraju se ispitati:

1. jednom godišnje (redovito godišnje ispitivanje)
2. prije njihovog stavljanja u uporabu (prihvatno ispitivanje)
3. nakon obavljenih značajnijih popravaka, preinake ili zamjena dijelova izvora kojima se može bitno utjecati na promjenu uvjeta proizvodnje ionizirajućeg zračenja i/ili kvalitetu dijagnostičke informacije, a prije ponovnog početka uporabe (prihvatno ispitivanje)
4. prije početka uporabe na novom mjestu uporabe, ako su izvori ionizirajućeg zračenja premješteni s jednog mjesta na drugo (izvanredno ispitivanje)
5. poslije svakog graditeljskog zahvata ili prenamjene prostorije u kojoj je izvor ionizirajućeg zračenja smješten, a kojima se mogu promijeniti uvjeti zaštite od ionizirajućeg zračenja unutar i izvan te prostorije (izvanredno ispitivanje)
6. prigodom pripreme za kliničku uporabu (izvanredno ispitivanje).

Točke 4. i 5. ne odnose se na mobilne rendgenske uređaje.

Parametri koji se ispituju u okviru provjere kvalitete rendgenskih uređaja za dijagnostiku u dentalnoj medicini, granice dopuštenih odstupanja u Prilogu 3. Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18, 6/22).

Ukoliko se utvrdi bitna neispravnost rendgenskog uređaja (kvar koji može bitno utjecati na promjenu uvjeta proizvodnje ionizirajućeg zračenja i/ili kvalitetu dijagnostičke informacije), bilo od strane izloženih radnika ili predstavnika ovlaštenog tehničkog servisa, obavezan je trenutni prekid uporabe istog.

Članak 16.

Pravna ili fizička osoba koja proizvede, proda, isporuči, uveze, postavi, iznajmi ili na drugi način obavi drugu vrstu prometa izvorom ionizirajućeg zračenja - RDG uređajem, poslije njihove montaže, a prije predaje tih izvora ionizirajućeg zračenja - RDG uređaja krajnjem korisniku, obavezna je osigurati prihvatno ispitivanje.

VIII. MJERE RADIOLOŠKE ZAŠTITE

Članak 17.

Nositelj odobrenja obavezan je izraditi Analizu rizika za obavljanje djelatnosti s rendgenskim uređajem u skladu s važećim propisima. Na temelju Analize rizika, nositelj odobrenja je obavezan izraditi pisane upute za pristup i siguran rad u području posebnog nadgledanja i području nadgledanja te upoznati sve djelatnike s tim uputama.

Članak 18.

Područje posebnog nadgledanja i područje nadgledanja mora biti obilježeno oznakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja i oznakom koja sadrži podatke o vrsti izvora ionizirajućeg zračenja s naznakom da je područje klasificirano kao područje posebnog nadgledanja ili kao područje nadgledanja, te podatak o riziku vezanim uz izvor ionizirajućeg zračenja.

Članak 19.

Na ulazu u područje izloženosti nalaze se oznake s upozorenjem na opasnost od ionizirajućeg zračenja, vrstom izvora ionizirajućeg zračenja te klasifikaciju područja izloženosti.

Ulaz u područje izloženosti dopušten je samo izloženim radnicima i pacijentima. Osim djelatnika neophodnih za provedbu pretrage i pacijenta, u prostorijama s rendgenskim uređajima tijekom pretrage nije dopušten boravak drugom osoblju. Za vrijeme samog snimanja onemogućen je ulazak u prostorije s rendgenskim uređajima.

Tijekom trajanja zračenja rendgenskih uređaja prisutan je svjetlosni i zvučni signal kao indikacija rada uređaja. Rendgenski uređaji imaju sigurnosne prekidače za trenutno prekidanje dovoda električne energije u uređaje, koji se nalaze u prostoriji iz koje se upravlja uređajem. Prije same ekspozicije vrata prostorije s rendgenskim uređajem moraju se zatvoriti.

Članak 20.

Tijekom provedbe dijagnostičkog postupka radiografije i kompjuterizirane tomografije zaštitna sredstva za izložene radnike nisu potrebna jer se uređajima rukuje izvan prostorija u kojima su smješteni, iz upravljačkih prostorija.

Za osobe koje rukuju pokretnim rendgenskim uređajem za radiografiju ili dijaskopiju predviđena je uporaba zaštitnog paravana i ostalih zaštitnih sredstava jer operater nalazi u prostoriji s rendgenskim uređajem za vrijeme snimanja.

Uređajem za mamografiju upravlja se iza paravana isporučenog zajedno sa uređajem, stoga osobama koje rukuju uređajem za mamografiju nisu potrebna dodatna zaštitna sredstva.

Ustanova posjeduje zaštitne paravane ekvivalentne zaštitne moći od najmanje 0,4 mm olova, zaštitne pregače ekvivalentne zaštitne moći od 0,35 i 0,5 mm olova, te zaštitne okovratnike ekvivalentne zaštitne moći od 0,5 mm olova.

Članak 21.

Uputitelj i klinički odgovoran zdravstveni radnik koji odobrava provedbu medicinskog ozračenja obvezni su za svakog pacijenta procijeniti opravdanost ozračivanja uzimajući u obzir cilj medicinskog ozračenja, vrstu i težinu bolesti, stupanj neposredne ugroženosti života i zdravlja pacijenta, dob i spol pacijenta te moguću osobnu štetu pacijenta i postupke bez uporabe izvora ionizirajućeg zračenja. Obvezni su zatražiti nalaze i podatke prethodno provedenih medicinskih radioloških postupaka u cilju procjene opravdanosti ponovnog ozračivanja pacijenta.

Klinički odgovoran zdravstveni radnik koji odobrava provedbu medicinskog radiološkog postupka može osporiti provedbu predloženog medicinskog radiološkog postupka ako procijeni da nisu prikladni obzirom na navedene medicinske pokazatelje u uputnici i ostaloj priloženoj medicinskoj dokumentaciji te da neće bitno pridonijeti postavljanju ispravne dijagnoze, a osporavanje je obvezan obrazložiti u pisanom obliku uz navođenje alternativnog dijagnostičkog, intervencijskog postupka koji uključuje ili ne uključuje uporabu izvora ionizirajućeg zračenja.

Pri predlaganju i provedbi intervencijskog postupka mora se poštivati načelo optimizacije, odnosno ozračenje pacijenata pri provedbi intervencijskog postupka te planiranja, vođenja i provjere mora biti toliko nisko koliko je razumno moguće postići uz zadržavanje potrebne kakvoće dijagnostičke informacije, uvažavajući ekonomske i socijalne čimbenike.

IX. OČEVIDNICI – SADRŽAJ, NAČIN VOĐENJA I ROKOVI ČUVANJA TE NAČIN I ROKOVI IZVJEŠĆIVANJA NADLEŽNIH TIJELA

Članak 22.

Osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja osigurava vođenje svih propisanih evidencija, čuva navedene evidencije te priprema izvješća vezana uz provedbu radiološke sigurnosti.

Osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja izvješćuje nadležna tijela u propisanim rokovima u pisanom ili elektroničkom obliku.

Svi očevidnici vode se u pisanom ili elektroničkom obliku.

Izvješća osobnog dozimetrijskog nadzora i izvješća radiološkog nadzora mjesta rada priprema ugovoreni ovlašteni stručni tehnički servis te iste dostavlja osobi odgovornoj za zaštitu od ionizirajućeg zračenja.

Nositelj odobrenja obvezan je izvješća o provedenom ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja čuvati deset godina od dana provedenog ispitivanja.

Odobrenje za obavljanje djelatnosti s rendgenskim uređajima mora se čuvati najmanje godinu dana nakon datuma prestanka važenja istog.

Zapisnik o pregledu izvora ionizirajućeg zračenja mora se čuvati najmanje dvije godine od datuma izdavanja istog.

Nositelj odobrenja vodi evidenciju o rendgenskim uređajima koji sadrži podatke sukladno članku 31. Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18, 6/22) te čuva podatke najmanje 5 godina od dana prestanka uporabe uređaja. Podaci su:

- podaci o uređaju: proizvođač, model, serijski ili tvornički broj, najveći napon rendgenske cijevi, najveća električna struja rendgenske cijevi, broj rendgenskih cijevi, godina proizvodnje, godina postavljanja, je li uređaj digitalni ili analogni, mobilnost uređaja, namjena rendgenskog uređaja, oznaka i datum izvješća o ispitivanju uređaja,
- podaci o kućištu: proizvođač, model, serijski broj kućišta, filtracija, certifikat,
- podaci o rendgenskoj cijevi: proizvođač, model, serijski broj, certifikat,
- podaci o smještaju.

Navedenu evidenciju predstavlja registrator s izvješćima ovlaštenog stručnog tehničkog servisa o ispitivanju rendgenskih uređaja u ustanovi.

Nositelj odobrenja vodi evidenciju o izloženim radnicima koji sadrži podatke sukladno članku 31. i prilogu III. Pravilnika o granicama ozračenja, preporučenom doznom ograničenju i procjenjivanju osobnog ozračenja (NN 38/18, 8/22) te čuva podatke iz evidencije za svakog izloženog radnika čuvaju se do navršavanja 75. godine života izloženog radnika odnosno ne kraće od 30 godina od prestanka rada izloženog radnika u području izloženosti. Podaci iz evidencije su: ime i prezime, OIB, spol, državljanstvo, poslodavac (naziv, adresa, OIB i dr.), datum početka rada u području izloženosti kod trenutnog poslodavca, datum prestanka rada u području izloženosti kod poslodavca, zanimanje, vrsta posla izloženog radnika, efektivna doza, odnosno Hp (10) (za svako mjerno razdoblje), ovlašteni stručni tehnički servis koji je provodio mjerenje osobnih doza, podaci o posebnom stručnom obrazovanju o primjeni mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja i za rukovanje izvorima ionizirajućeg zračenja, podaci o zdravstvenoj sposobnosti, podaci o vrsti izvora ionizirajućeg zračenja u području izloženosti kojeg izloženi radnik radi, kategorizacija izloženog radnika, rezultati praćenja pojedinačne izloženosti (godina, efektivna doza u mSv, u slučaju neravnomjernog izlaganja ekvivalentna doza za kožu i/ili ekstremitete i/ili leću oka).

Članak 23.

Nositelj odobrenja vodi evidencije sukladno članku 23. Pravilnika o uvjetima za primjenu izvora ionizirajućeg zračenja u svrhu medicinskog i nemedicinskog ozračenja (NN 42/18, 8/22). Za svaki dijagnostički ili intervencijski postupak proveden uporabom rendgenskog uređaja u pacijentov nalaz o postupku ili u medicinsku dokumentaciju potrebno je upisati dozu pacijenta ili odgovarajući skup relevantnih podataka na temelju kojih je moguće procijeniti dozu pacijenta. Relevantni skup podataka za svako pojedinačno ozračivanje jest:

a) za radiografiju:

- napon rendgenske cijevi (kV)
- struja i vrijeme ozračivanja ili umnožak jakosti struje i vremenskog trajanja ozračivanja (mA, s)
- udaljenost žarište cijevi – koža pacijenta na mjestu ulaska rendgenskog zračenja

b) za dijaskopiju:

- napon rendgenske cijevi
- struja (mA)
- vremensko trajanje ozračivanja (s)
- udaljenost žarište cijevi – koža pacijenta na mjestu ulaska rendgenskog zračenja

c) za mamografiju:

- napon rendgenske cijevi (mA)

- struja i vremensko trajanje ozračivanja ili umnožak jakosti struje i vremenskog trajanja ozračivanja (mA, s)
- debljina komprimirane dojke
- udio žljezdanog tkiva
- spektar ionizirajućeg zračenja

d) za kompjutoriziranu tomografiju:

- volumni CT dozni indeks (CTDIvol) ili CT dozni indeks (CTDIw) i omjer pomaka stola i širine snopa (pitch)
- umnožak doze i duljine (DLP) ili duljinu snimanog dijela;

Podaci o dozama pacijenata ili podaci na temelju kojih je moguće procijeniti te doze moraju se čuvati najmanje pet godina.

Najkasnije do kraja ožujka sljedeće godine potrebno je Službi za radiološku sigurnost Ravnateljstva za civilnu zaštitu MUP-a, dostaviti podatke o broju i vrsti postupaka obavljenih tijekom prethodne kalendarske godine, kao i o specifičnim parametrima za svaki od postupaka – prema upitniku koji dostavlja Služba za radiološku sigurnost Ravnateljstva za civilnu zaštitu MUP-a.

X. PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE

Članak 24.

Nositelj odobrenja je obvezan izraditi i provoditi Program osiguranja kvalitete u skladu s člancima 14. i 15. Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18, 6/22).

Program osiguranja kvalitete je sastavni dio ovog Akta, priložen je kao poseban dokument.

Nositelj odobrenja je obvezan osigurati ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme sukladno članku 16. Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18, 6/22), a koja provodi ovlašteni stručni tehnički servis.

XI. POSTUPCI U SLUČAJU IZVANREDNOG DOGAĐAJA ILI NE NAMJERNOG OZRAČENJA

Članak 25.

Značajnim događajem koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje smatraju se:

- pogrešno ozračivanje zbog:
 - uporabe pogrešnog izvora ionizirajućeg zračenja
 - primjene zračenja na pogrešnog pacijenta ili na pogrešno tkivo
- nenamjerno je i neopravdano ozračena osoba koja je trudna

Postupanje u slučaju neželjenog ili nenamjernog ozračenja propisano je člankom 34. Pravilnika o uvjetima za primjenu izvora ionizirajućeg zračenja u svrhu medicinskog i nemedicinskog ozračivanja (NN 42/18, 8/22).

Ustanova je obvezna provesti posebno istraživanje i analizu događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje te bilježiti takve događaje.

U slučaju događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje koji provodi medicinske radiološke postupke ustanova je obvezna procijeniti dozu pridijeljenu pacijentu tijekom događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje, savjetujući se sa stručnjakom za medicinsku fiziku, poduzeti mjere u svrhu sprečavanja sličnog događaja u budućnosti, savjetujući se sa stručnjakom za medicinsku fiziku te zabilježiti događaj koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje.

U slučaju klinički značajnog događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje, ustanova je obvezna u što je moguće kraćem roku u pisanom obliku izvijestiti pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, privremenog skrbnika ili staratelja i njegovog izabranog liječnika o tom događaju.

U slučaju značajnog događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje ustanova je obvezna sastaviti izvješće o tom događaju te ga dostaviti ministarstvu nadležnom za zdravstvo te MUP-u, Ravnateljstvu civilne zaštite, u što je moguće kraćem roku.

Izvješće mora sadržavati najmanje sljedeće: kratki opis događaja, opis medicinske radiološke opreme uključene u događaj, procijenjenu dozu pacijenta, informaciju o poduzetim mjerama u svrhu sprečavanja sličnog događaja u budućnosti.

Ustanova je obvezna izvješća članka čuvati najmanje deset godina od dana sastavljanja istih.

XII. ZAŠTITA PACIJENTA OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA TIJEKOM MEDICINSKOG OZRAČIVANJA

Članak 26.

Provedbu medicinskog ozračenja odobravaju uputitelj i klinički odgovoran zdravstveni radnik. Isti su obvezni za svakog pacijenta procijeniti opravdanost ozračenja.

U optimizaciju dijagnostičkih postupaka moraju biti uključeni klinički odgovoran zdravstveni radnik, radiološki tehnolog, stručnjak za medicinsku fiziku i osobe koje u skladu s pozitivnim propisima iz područja zdravstva imaju pravo provoditi praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka.

Članak 27.

Tijekom provedbe dijagnostičkog postupka moraju se koristiti zaštitna sredstva za smanjenje ozračenja dijelova tijela pacijenta koji nisu u korisnom snopu, ako primjena takvih sredstava ne ometa ispravnu provedbu tog postupka, u skladu sa savjetom stručnjaka za medicinsku fiziku, a naročito se mora osigurati zaštita štitne žlijezde, očnih leća, jajnika ili sjemenika i krvotvornih organa pacijenta. Zaštitna sredstva moraju imati zaštitnu moć jednakovrijednu učinku olova

debljine najmanje 0,25 mm.

Članak 28.

Rendgenskim uređajima u medicini prilikom provođenja dijagnostičkog postupka smiju rukovati zdravstveni radnici zdravstvene radiološko tehnološke djelatnosti i doktori medicine koji su u okviru svoje specijalizacije, subspecijalizacije ili dopunske izobrazbe osposobljeni za rukovanje rendgenskim uređajima za dijagnostiku u medicini.

XIII. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 29.

Obvezna tumačenja za primjenu ovog Akta daje odgovorna osoba. U slučaju nejasnoća zatražit će se tumačenje MUP-a.

Članak 30.

U svim pitanjima, koja nisu obuhvaćena ovim Aktom na odgovarajući način primjenjuju se važeći Zakoni i provedbeni propisi.

Članak 31.

Akt stupa na snagu danom potpisa.

Datum: 31/12/2024

Izv.prof.prim.dr.sc. Edvard Galić, dr. med.

Potpis:

Oznaka: 01-2775

