

Podaci o zdravstvenom nadzoru izloženog radnika

- ocjena zdravstvene sposobnosti u skladu s pravilnikom kojim se utvrđuju zdravstveni uvjeti izloženih radnika i osoba koje se obučavaju za rad s izvorima ionizirajućeg zračenja
- možebitne informacije o ograničenjima rada s ionizirajućim zračenjem
- datum posljednjeg zdravstvenog pregleda
- razdoblje valjanosti uvjerenja o zdravstvenoj sposobnosti

Podatke o nositelju odobrenja

- naziv
- adresa, broj telefona, adresa e-pošte
- osobni identifikacijski broj

Podaci o zaposlenju izloženog radnika

- naziv, adresa, broj telefona, adresa e-pošte i identifikacijski broj poslodavca
- datum početka osobnog dozimetrijskog nadzora i gdje je primjenjivo datum završetka osobnog dozimetrijskog nadzora
- kategoriju izloženog radnika

Rezultate praćenja pojedinačne izloženosti

- godina
- efektivna dozu u mSv
- u slučaju neravnomjernog izlaganja ekvivalentna doza na kožu i/ili ekstremitete i/ili leću oka

(2) Nositelj odobrenja obavezan je osigurati dostavu podataka Ministarstvu unutarnjih poslova, Ravnateljstvo civilne zaštite (u daljnjem tekstu Ministarstvo) putem ovlaštenog stručnog tehničkog servisa koji provodi osobni dozimetrijski nadzor radnika.

(3) Nositelj odobrenja ili vanjski izvođač obavezan je čuvati sve podatke iz evidencije iz članka 9. stavak 1. ovoga Akta za svakog od svojih izloženih radnika do godine kad se očekuje navršavanje 75. godine starosti izloženog radnika, ali nikako ne kraće od 30 godina od dana prestanka rada izloženog radnika u području izloženosti.

(4) Prijava električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje Ministarstvu za upis u očevidnik izvora ionizirajućeg zračenja provodi se dostavom podataka navedenih na obrascu iz Priloga 2. Pravilnika o obavješćivanju, registriranju i odobrenjima te prometu izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 54/18, 104/21). Uz prijavu električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje potrebno je priložiti izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa o ispitivanju prostorije u kojoj će se navedeni uređaj koristiti s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima zaštite od ionizirajućeg zračenja za tu prostoriju.

Očevidnik električnih uređaja i postrojenja koji proizvode ionizirajuće zračenje sadrže najmanje sljedeće podatke:

Podaci o uređaju:

- a) proizvođač
- b) model
- c) serijski ili tvornički broj
- d) najveći napon rendgenske cijevi
- e) broj rendgenskih cijevi
- f) godina proizvodnje
- g) godina postavljanja
- h) je li uređaj digitalni ili analogni
- i) mobilnost uređaja (stacionarni, pokretni, ručni)
- j) podaci o snopu ionizirajućeg zračenja – za akcelerator za terapiju u medicini
- k) podaci o kolimaciji snopa – za akcelerator za terapiju u medicini
- l) namjena rendgenskog uređaja ili akceleratora

Podaci o kućištu i rendgenskoj cijevi (ne primjenjuje se na akceleratoru):

1. kućište rendgenske cijevi:

- a) proizvođač
- b) model
- c) serijski broj kućišta

2. rendgenska cijev:

- a) proizvođač
- b) model
- c) serijski broj

Podaci o smještaju.

Nositelj odobrenja obavezan je voditi evidencije iz stavka 1. ovoga članka i čuva ih najmanje pet godina od dana prestanka korištenja uređaja iz stavka 4. ovoga članka.

(5) Nositelj odobrenja obavezan je voditi evidencije o zaprimanju radioaktivnih izvora od dobavljača, kretanju, utrošku i prometu radioaktivnih izvora. Nositelj odobrenja obavezan je evidencije iz stavka 1. ovoga članka čuvati najmanje 24 mjeseca. Očevidnik zatvorenih radioaktivnih izvora i uređaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorima sadrži najmanje sljedeće podatke:

- 1. radionuklid
- 2. aktivnost radionuklida u trenutku proizvodnje, isporuke ili početka uporabe i odgovarajući datum
- 3. proizvođač
- 4. serijski ili tvornički broj
- 5. certifikat zatvorenog izvora
- 6. uređaj ili spremnik u kojem se zatvoreni uređaj rabi, čuva ili prenosi (poseban naziv ako postoji)
- 7. model i serijski broj uređaja ili spremnika
- 8. najveća aktivnost za koju je uređaj ili spremnik predviđen
- 9. certifikat uređaja ili spremnika
- 10. kategorija u smislu pravilnika kojim je regulirano nuklearno osiguranje radioaktivnih izvora
- 11. fotografiju zatvorenog radioaktivnog izvora i uređaja ili spremnika – za visokoaktivne zatvorene radioaktivne izvore
- 12. namjena zatvorenog izvora, uređaja ili spremnika
- 13. podaci o smještaju zatvorenog izvora, uređaja ili spremnika
- 14. oznaka i datum izvješća o ispitivanju zatvorenog radioaktivnog izvora
- 15. oznaka i datum izvješća o ispitivanju štita i balasta od osiromašenog uranija.

(6) Nositelj odobrenja obavezan je voditi evidenciju o podacima iz stavka 5. ovoga članka te čuvati evidenciju najmanje pet godina od dana prestanka korištenja zatvorenih radioaktivnih izvora i uređaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorima te štita i balasta od osiromašenog uranija iz stavka 1. ovoga članka.

(7) Nositelj odobrenja obavezan je osim evidencije o podacima iz stavka 5. ovog članka voditi i evidenciju o visokoaktivnim zatvorenim radioaktivnim izvorima koja sadrži najmanje sljedeće podatke:

- 1. evidencijski broj pod kojim je upisan u središnji registar pri Ministarstvu i datum upisa
- 2. serijski ili tvornički broj
- 3. certifikat visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora
- 4. radionuklid
- 5. aktivnost radionuklida u trenutku proizvodnje, isporuke ili početka uporabe i odgovarajući datum
- 6. fizička i kemijska svojstva
- 7. proizvođač (naziv, adresa, država)
- 8. datum proizvodnje
- 9. dobavljač (naziv, adresa, država)
- 10. datum preuzimanja od dobavljača
- 11. podaci o pravnoj ili fizičkoj osobi koja ga je prethodno koristila (naziv, adresa, država)
- 12. poseban naziv uređaja ili spremnika u kojem se zatvoreni radioaktivni izvor rabi, čuva ili prenosi, ako postoji

13. model i serijski broj uređaja ili spremnika
14. najveća aktivnost za koju je uređaj ili spremnik predviđen
15. certifikat uređaja ili spremnika
16. kategorija u smislu Pravilnika o nuklearnom osiguranju
17. fotografija zatvorenog radioaktivnog izvora i uređaja ili spremnika
18. namjena zatvorenog izvora, uređaja ili spremnika
19. podatak o tome je li uređaj u koji je ugrađen stacionaran ili prijenosni
20. podaci o smještaju; za prijenosne uređaje ili spremnike, naziv prostorije u kojoj se čuva kada nije u upotrebi
21. oznaka i datum izvješća o ispitivanju visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora
22. klasa, urudžbeni broj i datum izdavanja odobrenja za obavljanje djelatnosti uporabom visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora i rok važenja istog
23. kada se visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor prestane koristiti, premjesti ili pohrani, podatke o nazivu i adresi pravne ili fizičke osobe, tijela državne uprave ili tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave kod koje se visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor nalazi ili nazivu i adresi novog smještaja, uz priloženu potvrdu o preuzimanju visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora ili izjavu krajnjeg korisnika o preuzimanju visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora, odnosno presliku jedinstvene carinske deklaracije.

(8) Nositelj odobrenja za djelatnost s visokoaktivnim zatvorenim radioaktivnim izvorima obavezan je na zahtjev Ministarstvu dostaviti tražene podatke iz evidencije o visokoaktivnim zatvorenim radioaktivnim izvorima, sukladno posebnom propisu, u pisanom ili elektroničkom obliku u slijedećim rokovima:

1. po sačinjenju evidencije za pojedini visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor u roku od 15 dana po zaprimanju izvora
2. redovito do 31. siječnja svake godine
3. bez odgode u slučaju da je došlo do promjene podataka u odnosu na prethodno dostavljene.

(9) Nositelj odobrenja obavezan je voditi evidencije o utrošku otvorenih radioaktivnih izvora, učestalosti utroška s datumima i utrošenim aktivnostima te o ispuštanju radioaktivnih tvari u okoliš, kao i načinu ispuštanja. Evidencija sadrži najmanje slijedeće podatke:

1. radionuklid ili radioaktivni pripravak ili kemijski spoj s radionuklidom
2. aktivnost radionuklida u trenutku proizvodnje, isporuke ili početka uporabe i odgovarajući datum
3. proizvođač ili isporučitelj radionuklida
4. utrošak radionuklida u jednoj kalendarskoj godini po nositelju odobrenja
5. namjena otvorenog radioaktivnog izvora.

(10) Nositelj odobrenja obavezan je Ministarstvu do 31. siječnja dostaviti evidencije iz stavka 7. ovoga članka za prethodnu godinu.

(11) Nositelj odobrenja obavezan je za svaki dijagnostički ili intervencijski postupak proveden uporabom rendgenskog uređaja u pacijentov nalaz o postupku ili u medicinsku dokumentaciju upisati dozu pacijenta ili odgovarajući skup relevantnih podataka na temelju kojih je moguće procijeniti dozu pacijenta. Zahtjev za upisom relevantnih podataka ne primjenjuje se kod uređaja koji mjere dozu pacijenta tijekom provedbe postupka (intervencijski rendgenski uređaji, rendgenski uređaji za dijaskopiju, rendgenski uređaji za snimanje) ili izračunatu iz parametara snimanja temeljem podataka pohranjenih u operativnom sustavu rendgenskog uređaja (mamografija, dentalna radiologija, kompjuterizirana tomografija, denzitometrija kosti). Doze pacijenata arhiviraju se trajno putem bolničkog informacijskog sustava.

(12) Za svaki radiodijagnostički ili radioterapijski postupak proveden unosom određenog radionuklida u tijelo pacijenta potrebno je u njegov nalaz i/ili u medicinsku dokumentaciju upisati odgovarajući skup relevantnih podataka na temelju kojih je moguće procijeniti dozu koju je tijekom postupka pacijent primio. Relevantni skup podataka čine:

1. vrsta radionuklida i kemijski spoj u kome se koristi;
2. aktivnost ili koncentracija pripravka koji se unosi u tijelo pacijenta;
3. mjesto i način unosa;
4. ciljni organ;
5. drugi relevantni podaci.

(13) Za radioterapijski postupak proveden uporabom električnog uređaja ili zatvorenog radioaktivnog izvora nositelj odobrenja obavezan je u medicinsku dokumentaciju pacijenta i nalaz upisati:

1. ukupnu dozu predana tijekom radioterapijskog postupka;
2. korištenu radioterapijsku tehniku;
3. vrstu uređaja, kvalitetu snopa ili vrstu i aktivnost izvora kojim je doza predana.

(14) Kada dolazi do premještanja izvora ionizirajućeg zračenja radi korištenja u drugoj prostoriji i/ili na drugoj lokaciji nositelj odobrenja obavezan je pisanim putem isti odjaviti iz očevidnika Ministarstva u roku od 15 dana od dana njegova premještanja te ponovno prijaviti sukladno članku 9. stavak 4. ovoga Akta.

(14) Kada dolazi do prestanka korištenja izvora ionizirajućeg zračenja zbog rashoda, skladištenja, pohrane, krađe ili predaje drugoj pravnoj ili fizičkoj osobi, nositelj odobrenja obavezan je pisanim putem isti odjaviti iz očevidnika Ministarstva u roku od 15 dana od dana njegova rashoda, skladištenja, pohrane, krađe ili predaje drugoj pravnoj ili fizičkoj osobi. Obavijest Ministarstvu obavezno navodi što je s izvorom učinjeno.

(16) Potvrdu koju daje Ministarstvo temeljem obavijesti iz članka 9. stavak 4., 5. i 6. pohranjuje osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja i čuva na rok od 10 godina.

(17) Rješenja, potvrde, izvještaji o ispitivanju i ostale dokumente koji proizlaze iz uvjeta uporabe izvora ionizirajućeg zračenja pohranjuje osoba odgovorna za zaštitu od ionizirajućeg zračenja i čuva na rok od 10 godina.

Članak 10.

Program osiguranja kvalitete

(1) Nositelj odobrenja obavezan je donijeti i provoditi Program osiguranja kvalitete pri primjeni izvora ionizirajućeg zračenja u medicini i dentalnoj medicini. Programom osiguranja kvalitete upravlja Koordinator Programa. Koordinator programa i voditelje Programa unutar organizacijskih jedinica imenuje ravnatelj.

(2) Voditelji programa imenuju izvršitelje pojedinih postupaka na razini organizacijskih jedinica. Izvršitelji postupaka odgovorni su za provedbu postupaka neposrednim voditeljima.

(3) Nositelj odobrenja obavezan je osuvremenjivati Program osiguranja kvalitete s promjenama u nacionalnim propisima, normativnim dokumentima i međunarodnim preporukama te izmjenama u radiološkom inventaru Nositelj odobrenja. Program osiguranja kvalitete može biti revidiran ukoliko praksa kroz primjenu Programa ukazuje na mogućnosti poboljšanja.

Članak 11.

Postupci u slučaju slučajnog ili nenamjernog ozračenja u smislu pravilnika kojim su utvrđeni uvjeti, načini i mjere zaštite osoba izloženih medicinskom ozračenju

(1) Nositelj odobrenja obavezan je provoditi postupke bilježenja i analize uzroka događaja kada dolazi do slučajnog ili nenamjernog medicinskog ozračenja. Za provedbu postupaka odgovorni su imenovani radnici nositelja odobrenja. Bilješka o događaju koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno ozračenje najmanje sadrži:

1. procjenu doze pridijeljene pacijentu tijekom događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje savjetujući se sa stručnjakom za medicinsku fiziku;

2. prijedlog mjera u svrhu sprečavanja sličnog događaja u budućnosti, savjetujući se sa stručnjakom za medicinsku fiziku;
3. prijedlog mjera u svrhu sprečavanja sličnog događaja u budućnosti, savjetujući se sa stručnjakom za medicinsku fiziku.

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

1. pogrešno ozračenje zbog uporabe pogrešnog izvora ionizirajućeg zračenja, primjene zračenja na pogrešnog pacijenta ili pogrešno tkivo, ili je tijekom radioterapijskog postupka pacijentu pridijeljena doza koja od planirane odstupa više od 25% ili je na pogrešan način pridijeljena;
2. nenamjerno je i neopravdano ozračena osoba koja je trudna;
3. prije primjene radionuklida pacijentici nije provjereno doji li, odnosno nisu date upute o privremenom ili potpunom prestanku dojenja nakon primjene radionuklida.

(3) U slučaju klinički značajnog događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje, nositelj odobrenja koji provodi medicinske radiološke postupke obavezan je 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.

(4) U slučaju klinički značajnog događaja koji uključuje neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje nositelj odobrenja nositelj odobrenja obavezan je u što je moguće kraćem roku sastaviti izvješće o tom događaju i dostaviti ga Ministarstvu nadležnom za zdravstvo i Ministarstvu unutarnjih poslova, Ravnateljstvu civilne zaštite. Izvješće sadrži najmanje:

1. kratki opis događaja;
2. opis medicinske radiološke opreme uključene u događaj;
3. procijenjenu dozu pacijenta;
4. informaciju o poduzetim radnjama s ciljem sprečavanja sličnog događaja u budućnosti.

(5) Nositelj odobrenja obavezan je izvješća iz stavka 4. ovog članka čuvati najmanje deset godina od dana sastavljanja istih.

Članak 12.

Postupci zbrinjavanja radioaktivnog otpada koji nastaje uporabom radioaktivnih izvora

(1) Nositelj odobrenja obavezan je imenovati osobu odgovornu za zbrinjavanje radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora. Osoba odgovorna za zbrinjavanje radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora mora imati završen preddiplomski ili diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij tehničke ili prirodne struke te posebno stručno obrazovanje za rukovanje radioaktivnim izvorima i primjenu mjera radiološke sigurnosti koja se stječe redovitim obrazovanjem, specijalističkim obrazovanjem ili dodatnim obrazovanjem o čemu mora postojati pisani dokaz.

(2) Nositelj odobrenja u svojstvu prouzročitelja i/ili vlasnika ili posjednika radioaktivnog otpada obavezan je izraditi Plan zbrinjavanja radioaktivnog otpada i iskorištenih radioaktivnih izvora u skladu s člankom 9. Pravilnika o zbrinjavanju radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora (NN 88/22). Nositelj odobrenja obavezan je osigurati postupanje s radioaktivnim otpadom i iskorištenim izvorima u skladu s odredbama Pravilnika o zbrinjavanju radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora (NN 88/22), te snositi troškove njihovog zbrinjavanja. Nositelj odobrenja obavezan je revidirati Plan zbrinjavanja radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora svakih 5 godina. Plan zbrinjavanja radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora i njegove revizije odobrava Ministarstvo. Plan zbrinjavanja radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora mora sadržavati najmanje:

1. opis načina nastanka radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora, klasifikaciju, kategorizaciju te dinamiku nastajanja;
2. organizaciju postupaka zbrinjavanja radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora te ime osobe odgovorne za zbrinjavanje;
3. pisane postupke u skladu s kojima se zbrinjavanje provodi;

4. tehničke, organizacijske i druge mjere s kojima se sprječava štetan utjecaj radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora na radnike, stanovništvo i okoliš;
5. predviđenu dinamiku predaje radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora na zbrinjavanje Centru ili njegovo otpuštanje iz nadzora;
6. način vođenja evidencije radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora u spremištu kao i način izvješćivanja u središnju evidenciju radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora.

(3) Nositelj odobrenja obavezan je izraditi pisane postupke za zbrinjavanje radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora u skladu s Prilogom 2. Pravilnika o zbrinjavanju radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora (NN 88/22). Svi postupci zbrinjavanja radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora moraju se provoditi u skladu s pisanim postupcima koje izrađuje nositelj odobrenja. Pisani postupci na naslovnici moraju sadržavati naziv organizacije koja koristi pisani postupak, naziv dokumenta, broj revizije te imena, potpise i datume potpisivanja osoba koje su dokument izradile, pregledale i odobrile. Dokument mora sadržavati najmanje:

1. objašnjenje namjene dokumenta;
2. definiranje opsega dokumenta ovisno o sustavima, postupcima, lokaciji itd. te razgraničenje s drugim postupcima;
3. imenovanje odgovornih osoba te njihovih odgovornosti za obavljanje postupaka;
4. objašnjenje ključnih pojmova, oznaka i kratica;
5. popis propisa, postupaka i standarda te drugih dokumenata na koje se poziva u pisanom postupku;
6. listu aktivnosti koje je potrebno provesti, kao i uvjeta koje valja zadovoljiti prije provedbe postupka, te osoba odgovornih za ostvarenje tih preduvjeta;
7. popis mjera koje je potrebno provesti kako bi se zaštitilo radnike, stanovništvo i okoliš, a koje se provode s namjerom umanjenja vjerojatnosti da dođe do izvanrednih okolnosti, kao i zbog smanjenja štete, ako dođe do takvih okolnosti;
8. granične vrijednosti parametara (masa, temperatura, specifična aktivnost, ukupna aktivnost, brzina doze zračenja, itd.) izvan kojih bi moglo doći do teškoća u izvođenju postupka kao i mjere koje valja poduzeti ako dođe do prekoračenja ograničenja;
9. detaljan opis postupka s fazama izvođenja;
10. definicija aktivnosti koje tijekom postupka treba provjeriti, kao i faza postupka u kojoj se provodi provjera;
11. kriteriji za ocjenu uspješnosti izvedbe postupka i opis načina provjere;
12. vođenje evidencija uključivši oblik, sadržaj, vrijeme i mjesto pohrane podataka o obavljenom postupku.

(4) Nositelj odobrenja za obavljanje djelatnosti s radioaktivnim izvorima, koji uvozi zatvoreni radioaktivni izvor koji sadrži radionuklid čija aktivnost će nakon predviđene uporabe biti iznad granične vrijednosti za otpuštanje iz nadzora iz Tablice 1. Priloga 1. Pravilnika o zbrinjavanju radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora (NN 88/22), obavezan je ugovorom obvezati proizvođača ili dobavljača da pristaje na povrat navedenog zatvorenog radioaktivnog izvora poslije prestanka njegove uporabe. Ukoliko nije moguće postupiti sukladno ovome zahtjevu, nositelj odobrenja obavezan je osigurati uvjete čuvanja iskorištenog radioaktivnog izvora do otvaranja mogućnosti zbrinjavanja u Centru.

(5) Nositelj odobrenja obavezan je osigurati uvjete skladištenja radioaktivnog otpada i iskorištenih radioaktivnih izvora sve do predaje Centru ili do ispuštanja iz nadzora. Otpad nastao uporabom kratkoživućih radionuklida tijekom istraživanja, dijagnostike ili terapije, kao što su vata, staničevina, filter-papir, igle, šprice i slično, čuva se u spremištu na mjestu nastanka, do postizanja uvjeta navedenih u Prilogu I. Tablici 1. Pravilnika o zbrinjavanju radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora (NN 88/22). U slučaju smjese više radionuklida različitih vremena poluraspada, vrijeme čuvanja u spremištu na mjestu nastanka računa se prema radionuklidu koji ima najdulje vrijeme poluraspada. Zabranjeno je razrjeđivanje radioaktivnog otpada ili njegovo dijeljenje u više dijelova s manjom aktivnošću kako bi se na taj način ostvarilo uvjete za otpuštanje iz nadzora, osim u slučaju odobrenog ispuštanja tekućeg i plinovitog radioaktivnog otpada.

(6) Nositelj odobrenja u svojstvu prouzročitelja i/ili vlasnika i posjednika radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora snosi punu odgovornost za radioaktivni otpad i iskorištene izvore te je obavezan provoditi propisane mjere radiološke sigurnosti i mjere nuklearnog osiguranja te spriječiti neovlašteno uklanjanje (npr. krađu), gubitak, sabotažu, neovlašteni pristup, štetu, neovlašteni prijenos ili druga zlonamjerna djela, a sve u svrhu omogućavanja

primjerene zaštite pojedinaca, društva i okoliša od štetnih posljedica ionizirajućeg zračenja te sprječavanja zlouporabe radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora.

Članak 13.

Mjere zaštite osoba izloženih medicinskom ozračenju

(1) Nositelj odobrenja je obavezan je uspostaviti pisane postupke za provođenje dijagnostičkih, intervencijskih i terapijskih postupaka za sve vrste djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja. Postupci koji se provode moraju biti opravdani odnosno ukupna dobit pojedinca i društva od potencijalnog dijagnostičkog, intervencijskog ili terapijskog postupka mora biti veća od osobne štete koju ozračenje može uzrokovati. Popis postupaka medicinskog ozračenja za koje se smatra da ih je opravdano obavljati upotrebom izvora ionizirajućeg zračenja izrađuje ministarstvo nadležno za zdravstvo.

(2) Ako pojedini medicinski postupak nije opravdan sukladno odredbama stavka 1. ovog članka, svako pojedinačno ozračivanje može biti opravdano uz obaveznu evaluaciju i dokumentiranje za svaki pojedinačni slučaj. Za svaku novu vrstu postupka upotrebom izvora ionizirajućeg zračenja u medicini i dentalnoj medicini mora se prije usvajanja dokazati da je opravdana.

(3) Uputitelj i klinički odgovoran zdravstveni radnik koji odobrava provedbu medicinskog ozračenja obavezni 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 pacijentu. Uputitelj i klinički odgovoran zdravstveni radnik obavezni su zatražiti podatke o prethodnim radiološkim postupcima s ciljem procjene opravdanosti ponovnog ozračivanja. U svrhu pružanja neodgodive pomoći pacijentu klinički odgovoran zdravstveni radnik može odobriti provedbu postupka bez prikupljanja prethodnih nalaza ukoliko se time ugrožava zdravlje i život pacijenta.

(4) Klinički odgovoran zdravstveni radnik koji odobrava provedbu radiološkog postupka može isti osporiti ukoliko procijeni da nije prikladan te neće bitno doprinijeti postavljanju dijagnoze ili neće polučiti terapijski ishod. Oспорavanje je obavezan obrazložiti u pisanom obliku.

(5) Pri predlaganju i provedbi radiološkog, radioterapijskog ili intervencijskog postupka mora se poštivati načelo optimizacije. Ozračenje pacijenta mora biti toliko nisko koliko je razumno moguće postići uz zadržavanje potrebne dijagnostičke informacije. Pri ozračenju pacijenta u svrhu terapijskog postupka ozračenje ciljanog volumena mora biti planirano za svakog pojedinog pacijenta pri čemu ozračenje neciljanih volumena ili tkiva mora biti toliko nisko koliko je razumski moguće postići.

(6) U svrhu zaštite pacijenata izloženih medicinskom ozračenju, nositelj odobrenja obavezan je osigurati postupke uspostave dijagnostičkih referentnih razina za sve radiološke tehnike te njihovu usporedbu s nacionalnim ili međunarodnim vrijednostima. Nositelj odobrenja obavezan je osigurati bilježenje doza pacijenata ili parametara snimanja neophodnih za računsku rekonstrukciju doza pacijenta, te osigurava iste podatke u sklopu dokumentacije koju daje pacijentu. Postupci se provode automatski i bilježe u bolničkom informacijskom sustavu.

(7) Nositelj odobrenja obavezan je osigurati provedbu postupaka provjere kvalitete kojima se osigurava ispravnost radiološke opreme i optimizira ozračenje pacijenata. Postupke provode medicinski fizičari.

(8) Nositelj odobrenja obavezan je osigurati obavijesti pacijenticama kojima se upozorava na rizik od izlaganja ionizirajućem zračenju tijekom trudnoće. Pacijentice koje sumnjaju na trudnoću upućuju se liječniku specijalistu radiologije na savjetovanje. Liječnik donosi odluku o opravdanosti snimanja u trudnoći pri čemu se savjetuje sa stručnjakom za zaštitu od ionizirajućeg zračenja ili stručnjakom za medicinsku fiziku.

(9) Kada dolazi do nenamjernog izlaganja pacijentice u trudnoći ionizirajućem zračenju, nositelj odobrenja obavezan je provoditi procjena doze na plod temeljena na vrsti pretrage i uvjetima snimanja. Procjenu doze na fetus provodi stručnjak za medicinsku fiziku.

Članak 14.

Završne odredbe

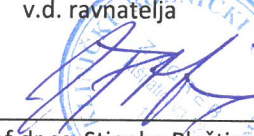
- (1) Obavezna tumačenja za primjenu ovog Akta daje ravnatelj. U slučaju nejasnoća tumačenje se traži od Ministarstva unutarnjih poslova, Ravnateljstvo civilne zaštite.
- (2) U svim pitanjima koja nisu obuhvaćena ovim Aktom na odgovarajući način, primjenjuju se važeći zakoni i podzakonski akti.
- (3) Danom stupanja na snagu ovog Akta prestaje važiti Akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja od 23.07.2024. godine koji je stupio na snagu dana 31.07.2024. godine.
- (4) Akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Kliničkog bolničkog centra Zagreb.

U Zagrebu, 28.02.2025.

Klasa: 1.8.1-25/6-1

Broj:02/012-BJ

Za nositelja odobrenja
v.d. ravnatelja


Prof.dr.sc. Stjepko Pleština



KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB

Z A G R E B, Ulica Mije Kišpatića 12

Klasa: 1.8.1-25/6-1

Broj:02/012-BJ

Zagreb, 08.03.2025.

Ovaj Akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja Kliničkog bolničkog centra Zagreb objavljen je na oglasnoj ploči Kliničkog bolničkog centra Zagreb 28. veljače 2025. godine te je stupio na snagu 08. ožujka 2025. godine.

v.d. ravnatelja

Prof.dr.sc. Stjepko Pleština

