

Na temelju članaka 14. i Priloga 15. Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja ("NN 53/2018 i 6/2022 – u daljnjem tekstu: Pravilnik) donosim:

PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE ZA IZVORE IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

1. Naziv i adresa:

Klinički bolnički centar Zagreb, OIB: 46377257342, Kišpatićeva 12, 10 000 Zagreb (U daljnjem tekstu: KBC Zagreb)

2. Ime i prezime osobe ovlaštene za zastupanje:

Prof. dr. sc. Ante Ćorušić, ravnatelj KBC Zagreb

3. Uvod, ciljevi i zakonska osnova:

KBC Zagreb u obavljanju svoje osnovne djelatnosti koristi izvore ionizirajućeg zračenja na koje se primjenjuje Program osiguranja kvalitete, a to su:

- električni uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje (rendgenski uređaji i linearni akceleratori);
- uređaji u koje su ugrađeni radioaktivni izvori;
- uređaji koji se koriste za dijagnostičke postupke u nuklearnoj medicini koji uključuju uporabu otvorenih radioaktivnih izvora;
- uređaje koji se koriste za mjerenja aktivnosti, doze zračenja i drugih veličina bitnih za dobivanje dijagnostičke informacije ili postizanje terapijskog učinka.

Cilj Programa, u skladu s Pravilnikom, jest provođenje osiguranja kvalitete u sljedećim ustrojstvenim jedinicama KBC Zagreb, u kojima se koriste izvori ionizirajućeg zračenja:

- KLINIKA ZA ANESTEZIOLOGIJU, REANIMATOLOGIJU INTENZIVNU MEDICINU I TERAPIJU BOLI;
- KLINIKA ZA BOLESTI SRCA I KRVNIH ŽILA;
- KLINIKA ZA KIRURGIJU;
- KLINIKA ZA NEUROKIRURGIJU;
- KLINIKA ZA NEUROLOGIJU;
- KLINIKA ZA OČNE BOLESTI;
- KLINIKA ZA ONKOLOGIJU;
- KLINIKA ZA STOMATOLOGIJU
- KLINIKA ZA UNUTARNJE BOLESTI;
- KLINIKA ZA UROLOGIJU;
- KLINIČKI ZAVOD ZA DIJAGNOSTIČKU I INTERVENCIJSKU RADIOLOGIJU
- KLINIČKI ZAVOD ZA DIJAGNOSTIČKU I INTERVENCIJSKU NEURORADIOLOGIJU

- KLINIČKI ZAVOD ZA NUKLEARNU MEDICINU I ZAŠTITU OD ZRAČENJA
- KLINIČKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU I TRANSPLANTACIJSKU BIOLOGIJU
- KLINIKA ZA DERMATOVENEROLOGIJU
- KLINIKA ZA ORTOPEDIJU
- KLINIKA ZA PLUĆNE BOLESTI
- KLINIKA ZA TORAKALNU KIRURGIJU
- KLINIKA ZA ŽENSKÉ BOLESTI I PORODE

4. Popis osoba odgovornih za provedbu Programa osiguranja kvalitete s njihovim nadležnostima i odgovornostima:

4.1. Za uspostavu i provođenje Programa osiguranja kvalitete, sukladno Pravilniku, odgovoran je ravnatelj ustanove: **prof. dr. sc. Ante Čorušić**.

4.2. Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u ustanovi je **Juraj Bibić, dipl. ing. fizike, stručnjak za medicinsku fiziku**, voditelj Odjela medicinske fizike.

Osoba odgovorna za koordinaciju Programa osiguranja kvalitete u KBC-u Zagreb (u daljnjem tekstu: Koordinator Programa) zadužena je za upravljanje provedbom Programa kvalitete. Koordinator programa odgovoran je ravnatelju KBC-a Zagreb te ga izvješćuje pismenim putem jednom godišnje o provedbi Programa. Program se izvodi u suradnji s Odjelom medicinske fizike, Odjelom za osiguranje i unaprijeđenje kvalitete zdravstvene zaštite KBC-a Zagreb te s unutarnjim ustrojstvenim jedinicama KBC-a Zagreb koji koriste izvore ionizirajućeg zračenja.

4.3. Osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete u unutarnjim ustrojstvenim jedinicama KBC-a Zagreb (u daljnjem tekstu: Voditelji Programa) u kojima se koriste uređaji koji proizvode ili u radu koriste ionizirajuće zračenje (u daljnjem tekstu: uređaji) su:

- Klinički zavod za dijagnostičku i intervencijsku radiologiju:

prof. dr. sc. Maja Prutki, dr. med., specijalist radiologije s užom specijalizacijom iz neuroradiologije, predstojnik Kliničkog zavoda za dijagnostičku i intervencijsku radiologiju

- Klinički zavod za dijagnostičku i intervencijsku neuroradiologiju

doc. dr. sc. David Ozretić, dr. med., specijalist radiologije s užom specijalizacijom iz neuroradiologije, predstojnik Kliničkog zavoda za dijagnostičku i intervencijsku neuroradiologiju

- Klinika za onkologiju:

doc. dr. sc. Vesna Bišof, dr. med., specijalist radioterapije i onkologije, v. d. pročelnika Zavoda za planiranje i provođenje radioterapije, Klinike za onkologiju

- Klinički zavod za nuklearnu medicinu i zaštitu od zračenja:

prof. dr. sc. Dražen Huić, dr. med., specijalist nuklearne medicine, predstojnik Kliničkog zavoda za nuklearnu medicinu i zaštitu od zračenja

Klinika za bolesti srca i krvnih žila

akademik Davor Miličić, specijalist internist s užom specijalizacijom iz kardiologije, predstojnik Klinike za bolesti srca i krvnih žila

Klinika za kirurgiju

prof. dr. sc. Davor Mijatović, dr. med., specijalist opće kirurgije s užom specijalizacijom iz plastične kirurgije, predstojnik Klinike za kirurgiju

Klinika za neurokirurgiju

doc. dr. sc. Hrvoje Hršak, dipl. ing. fiz., stručnjak za medicinsku fiziku, Odjel medicinske fizike

Klinika za stomatologiju

prof. dr. sc. Željko Verzak, dr. med. dent., specijalist dječje stomatologije, predstojnik Klinike za stomatologiju

Klinika za urologiju

akademik Željko Kaštelan, specijalist urologije s užom specijalizacijom iz andrologije i užom specijalizacijom iz transplantacije bubrega, predstojnik Klinike za urologiju

Klinika za ortopediju

prof. dr. sc. Domagoj Delimar, dr. med., specijalist ortopedije s užom specijalizacijom iz traumatologije lokomotornog sustava, predstojnik Klinike za ortopediju

Klinika za dermatovenerologiju

prof. dr. sc. Branka Marinović, dr. med., specijalist dermatovenerologije, predstojnik Klinike za dermatovenerologiju

Klinika za ženske bolesti i porode

prof. dr. sc. Slavko Orešković, dr. med., specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz uroginekologije, predstojnik Klinike za ženske bolesti i porode

Klinika za plućne bolesti

akademik Miroslav Samaržija, specijalist internist s užom specijalizacijom iz internističke onkologije i užom specijalizacijom iz pulmologije, v.d. predstojnik Klinike za plućne bolesti

Klinika za torakalnu kirurgiju

prof. dr. sc. Dubravko Jalšovec, dr. med., specijalist internist s užom specijalizacijom iz nefrologije, predstojnik Klinike za torakalnu kirurgiju

Klinika za anesteziologiju, reanimatologiju, intenzivnu medicinu i terapiju boli

prof. dr. sc. Slobodan Mihaljević, dr. med., specijalist anesteziologije, reumatologije i intenzivnog liječenja s užom specijalizacijom iz intenzivne medicine, predstojnik Klinike anesteziologiju, reanimatologiju, intenzivnu medicinu i terapiju boli

Klinika za neurologiju

prof. dr. sc. Ervina Bilić, dr. med., specijalist neurologije s užom specijalizacijom iz neuromuskularnih bolesti, predstojnik Klinike za neurologiju

Klinika za očne bolesti

prof. dr. sc. Nenad Vukojević, dr. med., specijalist oftalmologije s užom specijalizacijom iz stražnjeg segmenta oka, predstojnik Klinike za očne bolesti

Klinika za unutarnje bolesti

prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med., specijalist internist s užom specijalizacijom iz gastroenterologije, predstojnik Klinike za unutarnje bolesti

Klinički zavod za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju

doc. dr. sc. Ines Bojanić, dr. med., specijalist transfuziolog, predstojnik Kliničkog zavoda za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju

Voditelji Programa osiguranja kvalitete u unutarnjim ustrojstvenim jedinicama u KBC-u Zagreb odgovorni su za provedbu postupaka Programa opisanih Priručnikom za kvalitetu u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici za čijeg voditelja je imenovan, a koja koristi izvore zračenja. Voditelje Programa imenuje ravnatelj ustanove te Voditelj Programa izvještava Koordinatora Programa o provedbi postupaka u pisanom obliku na godišnjoj osnovi. Voditelji Programa imenuju svoje Zamjenike za unutarnju ustrojstvenu jedinicu.

4.4. Izvršitelji postupaka iz Programa zaduženi su za provedbu postupaka osiguranja kvalitete i vođenje evidencija, u skladu s Priručnikom za kvalitetu. Odgovorni su Voditelju Programa u svojoj ustrojstvenoj jedinici te moraju proći internu izobrazbu koju za potrebe svake jedinice pruža Odjel medicinske fizike. Pisana potvrda o primljenoj izobrazbi uz potpis Voditelja ustrojstvene jedinice služi kao potvrda imenovanja osobe Izvršiteljem Programa. Izvršitelji programa su svi prvostupnici radiološke tehnologije u ustrojstvenoj jedinici koja koristi izvore ionizirajućeg zračenja. (Prilog 2.)

5. Izobrazba osoba koje sudjeluju u Programu osiguranja kvalitete:

5.1. Plan obrazovanja:

Plan obrazovanja obuhvaća redovitu izobrazbu djelatnika za rad u zoni zračenja (e-učenje Ravnateljstva civilne zaštite MUP-a) te izobrazbu radnika za provođenje kontrole kvalitete te po potrebi na pojedinim uređajima koju pruža Odjel medicinske fizike te za to izdaje pisanu potvrdu (Prilog 3).

5.2. Evidencija obrazovanja radnika:

Koordinator Programa pohranjuje zapis o provedenoj izobrazbi radnika. Svaki radnik dužan je čuvati svoju potvrdu te je, na zahtjev inspekcije, pokazati.

6. Upravljanje dokumentima i zapisima:

6.1. Lista osoba za kontakt:

Radi lakše i brže komunikacije koristi se lista osoba za kontakt, odnosno lista osoba uključenih u provedbu Programa osiguranja kvalitete (čelnik 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 električni uređaj koji proizvodi ili u radu koristi ionizirajuće zračenje, osobe za provedbu provjere kvalitete, medicinski fizičari, osobe zadužene za održavanje i ovlašteni stručni tehnički servis). Lista osoba za kontakt mora sadržavati samo imena uz opis njihovih nadležnosti i odgovornosti jer se kontakti svih osoba nalaze na Intranetu KBC-a. Lista osoba za kontakt nalazi se u Prilogu 1.

6.2. Obrasci:

6.2.1. Priručnik za provjeru kvalitete:

Priručnik za provjeru kvalitete je sastavni dio Programa. Priručnik za provjeru kvalitete mora biti prilagođen izvorima ionizirajućeg zračenja na koje se provjera kvalitete odnosi i mora obavezno sadržavati:

6.2.1.1. Listu ispitivanja koje treba provoditi:

Sadrži popis svih testova koje treba provoditi s naznakom učestalosti njihove provedbe i dozvoljenim odstupanjima.

6.2.1.2. Učestalost svakog ispitivanja:

Učestalost ispitivanja određuje se prema Pravilniku. Detalji o učestalosti ispitivanja trebaju biti naznačeni u Postupcima ispitivanja.

6.2.1.3. Postupke ispitivanja:

- a) Cilj ispitivanja, te opis pokazatelja koji se ispituje
- b) Pokazatelji uređaja koji se ispituju i dozvoljena odstupanja
- c) Rokovi ispitivanja
- d) Potrebna oprema
- e) Postupak
- f) Vrednovanje dobivenih rezultata
- g) Postupci potrebni za korekciju

Opis postupka mora biti detaljno razrađen kako bi se mogao slijediti te da mogućnost pogreške svede na minimum.

6.2.1.4. Dozvoljena odstupanja za ispitivane pokazatelje:

Dozvoljena odstupanja za ispitivane pokazatelje moraju biti u skladu s pozitivnim propisima koji uređuju ovo područje, a ako nisu uređeni tim propisima, onda u skladu s međunarodno prihvaćenim standardima i/ili deklaraciji proizvođača. Granice odstupanja moraju biti naznačene u Postupku ispitivanja pojedinog uređaja zajedno s pokazateljima ispitivanog uređaja.

6.2.1.5. Popis mjerila i uređaja potrebnih za provedbu ispitivanja

Popis mjerila i uređaja potrebnih za provedbu ispitivanja mora sadržavati podatke o vrsti potrebnih mjerila i uređaja, te njihove karakteristike i najmanji broj potreban za provođenje provjere kvalitete. Uređaji s ovog popisa moraju biti navedeni u Postupcima ispitivanja pojedinog uređaja pod Postupak. Popis mjerila za pojedini postupak, napisan je u protokolu specifičnom za vrstu uređaja te je naveden u softveru QA Track+.

6.2.2. Kontrolne liste, ispitni obrasci za zapise

6.2.2.1. Obrasci za evidentiranje izvršenja svakog od periodičnih ispitivanja nalaze se u digitalnom obliku u softveru QA Track +.

Protokoli i radne upute za provođenje kontrole kvalitete za sve uređaje koji emitiraju ionizirajuće zračenje nalaze se na KBC-ovom sustavu Alfresco kao i na svakoj od Klinika i Kliničkih zavoda. Neki Protokoli su još u izradi.

6.3. Način izvješćivanja

Izvršitelji provjere kvalitete o svome radu i dobivenim rezultatima ispitivanja moraju redovito putem softvera QA Track+ ili pisanim putem izvješćivati Odjel medicinske fizike a, prema potrebi, i Voditelja Programa ili njegovog Zamjenika. Izvršitelji Programa dužni su o nepravilnostima u radu uređaja i o poduzetim mjerama za otklanjanje nepravilnosti u pisanom obliku (putem e-maila) izvijestiti Koordinatora Programa osiguranja kvalitete u ustanovi ili medicinske fizičare iz Odjela medicinske fizike.

6.4. Način održavanja i čuvanja zapisa

Svi rezultati ispitivanja kao i referentne vrijednosti za svaki uređaj koji emitira ionizirajuće zračenje čuvaju se u digitalnom formatu u softveru QA Track+ na KBC-ovom serveru na adresi [REDACTED] 10 godina od prestanka korištenja uređaja. Obrasci su dostupni osobi Koordinatoru Programa u ustanovi. Voditeljima Programa osiguranja kvalitete u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi električni uređaj koji proizvodi ili u radu koristi ionizirajuće zračenje, Izvršiteljima Programa (onaj dio koji se odnosi na uređaje unutar njihove ustrojstvene jedinice), Odjelu medicinske fizike te nadležnom inspektoratu.

6.5. 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:

1. Je li provjera kvalitete održavana na zahtijevani način?
2. Jesu li ispitni obrasci ažurirani?

3. Je li snimanje provedeno na odgovarajući način?
4. Imaju li svi zaposlenici odgovarajuću kvalifikaciju i obnovu znanja?
5. Treba li koji od uređaja zamijeniti?
6. Treba li neki od postupaka ispitivanja promijeniti?

7. Bilježenje i analiza odbačenih ili nekvalitetnih snimki:

Program osiguranja kvalitete mora definirati način bilježenja odbačenih slika ili slika nezadovoljavajuće kvalitete u svrhu analize uzroka te poduzimanja preventivnih radnji kako bi se broj takvih slika svodio na najmanju moguću mjeru. Moraju se obavezno navoditi osobe koje sudjeluju u provedbi postupka, te zapis koji proizlazi iz provedbe postupka

Način bilježenja i analize odbačenih ili nekvalitetnih snimki je u izradi.

8. Bilježenje doza pacijenata:

Bilježenje doza pacijenata mora definirati prikladne dozimetrijske veličine prema pojedinoj vrsti izvora ionizirajućeg zračenja, način izračuna doza pacijenata kod uređaja koji ne raspolažu ispisom doze pacijenta, te uspostaviti sustav evidentiranja doza pacijenata i način izvještavanja pacijenta o dozi zračenja dodijeljenoj dijagnostičkim ili intervencijskim postupkom. U postupku se obavezno navode osobe koje sudjeluju u provedbi postupka te zapisi koji proizlaze iz postupka

Način bilježenja doze pacijenata je u izradi.

9. Uspostava dijagnostičkih referentnih razina:

Na KBC-u Zagreb koriste se dijagnostičke referentne razine (DRL-ovi) propisani Pravilnikom o uvjetima za primjenu izvora ionizirajućeg zračenja u svrhu medicinskog i nemedicinskog ozračenja (NN 42/18).

Način uspostave i rokovi obnove, kao i popis osoba uključenih u provedbu je u izradi.

10. Postupanje u slučaju neželjenog ili nenamjernog ozračenja pacijenta:

U slučaju izvanrednog događaja, osoba koja ga uoči, dužna je prijaviti ga Voditelju Programa unutar svoje ustrojstvene jedinice, ispuniti obrazac za prijavu neželjenog događaja (nalazi se na Intranetu KBC-a Zagreb, primjer dan u Prilogu 4.) te obavijestiti osobu odgovornu za zaštitu od ionizirajućeg zračenja. Ispunjavanjem obrasca prijava automatski odlazi Odjelu za kvalitetu KBC-a Zagreb. Također, izvanredni događaji su dio izvješća u kojem Koordinator, Voditelj programa i po potrebi stručnjak medicinske fizike jednom godišnje u pisanom obliku izvješćuju upravu. Radne upute su u izradi.

11. Upute za provedbu postupaka sa izvorima ionizirajućeg zračenja (protokoli):

Upute za provedbu postupaka se nalaze na svakoj od Klinika i Kliničkih zavoda te KBC-ovom sustavu Alfresco.

12. Provjera cjelovitosti i ispravnosti osobnih zaštitnih sredstava:

Prilog 5. Programu je protokol za provjeru zaštitnih olovnih pregača.

13. Programom osiguranja kvalitete mora biti opisan način održavanja i servisiranja opreme

Servisiranje i održavanje opreme u KBC-u Zagreb provodi se sukladno pozitivnim propisima, pravilima struke te uputama proizvođača. Kvarovi na uređajima se prijavljuju putem aplikacije koja je dostupna svima na Intranetu KBC-a Zagreb.

14. Stupanje na snagu

Ovaj Program osiguranja kvalitete za izvore ionizirajućeg zračenja stupa na snagu danom donošenja. Stupanjem na snagu ovog Programa osiguranja kvalitete za izvore ionizirajućeg zračenja prestaje važiti Program osiguranja kvalitete za izvore ionizirajućeg zračenja, Klasa:1.4.14-19/19-1; Broj:02-22-012, od 24.09.2019.g.

Klasa: 1.4.4.-24/1-1

Broj: 03/013/MC

Zagreb, 16. siječnja 2024. godine

Kaynatelj:
Prof. dr. sc. Ante Čorusić

