

Na temelju članka 16 st. (1) i (2), čl. 17 i 18 Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini („Službeni glasnik BiH“, broj 88/07) i članka 61 stavak (2) Zakona o upravi („Službeni glasnik BiH“, br. 32/02 i 102/09), a u svezi s Državnim akcijskim planom o hitnim slučajevima zaštite stanovništva od ionizirajućeg zračenja u slučaju izvanrednog događaja, nuklearnog udesa ili nastanka nuklearne štete, ravnatelj Državne regulativne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost donosi

PRAVILNIK

O IZVANREDNIM RADIOLOŠKIM DOGAĐAJIMA U DJELATNOSTIMA SA IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

DIO PRVI – OPĆE ODREDBE

Poglavlje 1. Uvod

Članak 1. (Predmet)

Ovim pravilnikom se za nositelja autorizacije za obavljanje djelatnosti sa izvorima zračenja (u daljnjem tekstu: nositelj autorizacije) definiraju slučajevi izvanrednih radioloških događaja (u daljnjem tekstu: izvanredni događaj) o kojima nositelj autorizacije mora obavijestiti Državnu regulativnu agenciju za radijacijsku i nuklearnu sigurnost (u daljnjem tekstu: Agencija), vrši kategorizacija izvanrednih događaja, daje sadržaj početne obavijesti u slučaju nastanka i otkrivanja izvanrednog događaja, daje obrazac za pisano završno izvješće o izvanrednom događaju, daje sadržaj međunarodne INES skale i uređuju druga važna pitanja iz ove oblasti.

Članak 2. (Primjena)

- (1) Ovaj pravilnik se primjenjuje na sve radiološke objekte, kao i na područja izvan radiološkog objekta gdje se posjeduju, koriste ili skladište uređaji koji proizvode X zračenje, radioaktivni izvori i nuklearni materijali i gdje može doći do nastanka stvarnog izvanrednog događaja i izvanrednog događaja koji se može izbjeći, kao i na objekte u kojima je moguća pojava radioaktivnih izvora nepoznatog vlasnika.
- (2) Odredbe ovog pravilnika se koriste za izvanredne događaje koji se odnose na radijacijsku sigurnost, na fizičku sigurnost izvora zračenja, na transport radioaktivnih materijala i na medicinsku ekspoziciju pacijenta.
- (3) Dostavljanjem izvješća nositelja autorizacije o stvarnim ili izbjegnutim izvanrednim događajima Agenciji vrši se identifikacija uzroka nastanka izvanrednih događaja u cilju njihovog otklanjanja, kao i sprječavanja ponavljanja izvanrednih događaja u budućnosti.
- (4) Osnovni ciljevi dostavljanja podataka Agenciji o izvanrednim događajima od strane nositelja autorizacije su:
 - a) razmjena stečenog znanja o prijavljenim izvanrednim događajima između nositelja autorizacije;

- b) poboljšanje mogućnosti stjecanja i razmjene iskustva osoblja nositelja autorizacije iz prethodno napravljenih grešaka koje su uzrokovale nastanak izvanrednog događaja u djelatnostima sa izvorima zračenja.

Članak 3.
(Prevenција i ublažavanje)

Nositelj autorizacije mora poduzeti sve praktične mjere da spriječi nastanak izvanrednih događaja i da ublaži posljedice takvih događaja u slučaju da se oni dese.

Članak 4.
(Definicije)

Definicije koje se koriste za potrebe ovog pravilnika su:

- a) **Akcident:** Bilo koji nenamjieran događaj, uključujući operativne greške, kvarove opreme i druge nesretne slučajeve čije se posljedice ili potencijalne posljedice ne mogu zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja i radijacijske sigurnosti.
- b) **Greška pacijenta:** Postupak pacijenta, namjieran ili nenamjieran, koji utječe na primjenu zračenja (npr. neprijavlivanje trudnoće ili dojenja, pomjiranje pacijenta, uzimanje samo dijela propisane doze i dr.).
- c) **Incident:** Bilo koji nenamjieran događaj, uključujući operativne greške, kvarove opreme, početne događaje, prekursore akcidenta, izbjegnute događaje ili druge nesretne slučajeve; ili nedozvoljena radnja, zlonamjerna ili ne, čije se posljedice ili potencijalne posljedice ne mogu zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja i sigurnosti.
- d) **INES skala (eng. International Nuclear and Radiological Event Scale):** Međunarodna skala za razvrstavanje nuklearnih i radioloških događaja.
- e) **Izbjegnuti izvanredni događaj (eng. near miss):** Potencijalni incident koji je otkriven prije nego što se desio. Nema štetnih posljedica, a potencijalni rizik je utvrđen i spriječen. Nenamjerna greška koja je otkrivena prije početka primjene izvora zračenja.
- f) **Klasa 1 izvanrednih događaja:** Uključuje izvanredne događaje u radiološkom objektu koji mogu zahtijevati vanjsku intervenciju (vatrogasci, policija) i za koje je rok početne obavijesti Agenciji jedan sat od trenutka otkrivanja događaja.
- g) **Klasa 2 izvanrednih događaja:** Uključuje događaje u radiološkom objektu koji ne zahtijevaju hitnu intervenciju vanjskih službi, koji mogu imati radiološke posljedice na ljude, prostorije, opremu i okoliš i za koje je rok početne obavijesti Agenciji 24 sata od trenutka otkrivanja događaja.
- h) **Klasa 3 izvanrednih događaja:** Uključuje događaje koji mogu imati radiološke posljedice i za koje je rok početne obavijesti Agenciji sedam dana od trenutka otkrivanja događaja.

- i) **Nadležni liječnik:** Doktor medicine ili stomatologije koji je ovlašten preuzeti kliničku odgovornost za medicinsku ekspoziciju osobe.
- j) **Uputitelj:** Doktor medicine ili stomatologije koji je ovlašten uputiti osobe na medicinsku ekspoziciju nadležnom liječniku.
- k) **Izvanredni događaj kod medicinske ekspozicije pacijenta:** Izvanredni događaj u kojem zračenje od izvora nije primijenjeno na pacijentu na način propisan od strane nadležnog doktora medicine ili stomatologije te kod nenamjerne i akcidentalne medicinske ekspozicije pacijenta.
- l) **Izvanredni radiološki događaj:** Događaj koji utječe na strukture, sustave ili komponente radiološkog objekta koji mogu stvarno ili potencijalno kreirati rizik od povećane ekspozicije izloženih radnika i stanovništva. To može biti kvar na opremi, ljudska greška ili njihova kombinacija, koja je sustavna ili slučajna i koja je prouzrokovala (stvarni događaj) ili je mogla prouzrokovati (izbjegnuti događaj) opasnost po pacijenta, izložene radnike, vanjske osobe i okoliš.

DIO DRUGI – PRIPREMA I ODGOVOR NA IZVANREDNI DOGAĐAJ

Poglavlje 1. Priprema za odgovor na izvanredni događaj

Članak 5. (Predviđanje)

Nositelj autorizacije mora predvidjeti mogućnost nastanka izvanrednog događaja.

Članak 6. (Priprema)

- (1) Nositelj autorizacije mora planirati pripremu za odgovor na izvanredni događaj, pri čemu mora uzeti u obzir vjerojatnoću nastanka izvanrednog događaja, posljedice izvanrednog događaja i sprječavanje pojave sličnih događaja u budućnosti.
- (2) Radna mjesta, izvori zračenja koji se koriste, strukture zaštitnih barijera, upozoravajući i alarmni sustavi, radne procedure i oprema moraju biti takvi da se događaj može spriječiti što je moguće uspješnije.

Članak 7. (Upute)

- (1) U djelatnostima u kojima postoji mogućnost za nastanak izvanrednog događaja, izloženi radnici moraju dobiti pisane upute vezane za radnje koje se moraju poduzeti u slučaju nastanka događaja.
- (2) Upute, ovisno o djelatnosti, moraju sadržavati sljedeće:
 - a) identifikaciju mogućeg izvanrednog događaja;
 - b) hitne mjere koje se moraju poduzeti u cilju ograničavanja ekspozicije zračenju:

1. Ekspozicija zračenju se mora svesti na minimum.
2. Područje sa radijacijskim hazardom mora biti identificirano i ograđeno.
3. Pristup neautoriziranih osoba tom području mora biti onemogućen.
4. Zaštitni respiratori se moraju koristiti ako postoji sumnja da su radioaktivni materijali ušli u zrak i nije moguće izaći iz područja.
5. Širenje kontaminacije mora biti spriječeno (spriječiti pristup kontaminiranom području, ne koristiti kontaminirana sredstva, koristiti zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću).
6. Osoba odgovorna za zaštitu od zračenja mora biti informirana o događaju.

c) evidentirati što je moguće prije:

1. tijek događaja, poduzete radnje i vrijeme kada su poduzete;
2. imena i informacije o kontaktu eventualno eksponiranih osoba i drugih uključenih u događaj;
3. detaljne informacije o ekspoziciji (vrijeme boravka na različitim udaljenostima od izvora, korištenje respiratora i dr.);

d) način informiranja Agencije, policije, vatrogasaca, zdravstvenih autoriteta;

e) postupke da se odredi veličina ekspozicije zračenju;

f) u slučaju visokih ekspozicija, hitna procjena zdravstvenog statusa radnika;

g) u izvanrednom događaju kod medicinske ekspozicije, upute o načinu informiranja pacijenta i uputitelja.

Članak 8.

(Plan)

- (1) Pravna osoba/nositelj autorizacije mora pripremiti plan za izvanredne događaje koji mogu nastati kod obavljanja djelatnosti sa izvorima zračenja.
- (2) Plan za izvanredne događaje mora biti operativan prije početka obavljanja djelatnosti sa izvorima zračenja.
- (3) Plan za izvanredne događaje mora:
 - a) uzeti u obzir svaki izvanredni događaj koji se razumno može pretpostaviti;
 - b) sadržavati specifične upute kako postupati u tim izvanrednim događajima, posvećujući posebnu pažnju tome kako se kontrola mora ponovo uspostaviti i da se ekspozicija ljudi mora držati minimalnom.
- (4) Nositelj autorizacije mora osigurati opremu i prostorije, uključujući bilo koji instrument, detektor ili alarm koji je potreban za učinkovitu provedbu plana za izvanredne situacije.
- (5) Ukoliko nositelj autorizacije otkrije da bilo koji instrument, detektor ili alarm u njegovom vlasništvu ne radi ispravno, isti se mora zamijeniti ispravnim.
- (6) Plan za izvanredne događaje mora sadržavati broj kontakt telefona za izvanredne događaje.
- (7) Plan za izvanredne događaje se dostavlja Agenciji u procesu izdavanja autorizacije.

- (8) Plan za fizičku sigurnost izvora zračenja koji sadrži odgovor na sigurnosne izvanredne događaje mora se dostaviti Agenciji u procesu izdavanja autorizacije, sukladno važećim propisima.
- (9) Upute iz prethodnog članka su sastavni dio plana za izvanredne događaje.

Članak 9. (Održavanje)

Nositelj autorizacije mora održavati operativnu pripremljenost za izvanredne događaje koja služi da se predvidi nastanak izvanrednog događaja putem:

- a) utvrđivanja mogućih izvanrednih događaja, procjene rizika i ažuriranja uputa u određenim intervalima (najmanje jednom u tri godine);
- b) konzultacija sa odgovarajućim ekspertima (kvalificirani eksperti, specijalist medicinske fizike) u cilju procjene značaja izvanrednog događaja;
- c) održavanjem potrebne opreme za određivanje ekspozicije zračenju sve vrijeme i osiguravanjem da je oprema uvijek u funkciji;
- d) odgovarajućom obukom izloženih radnika, koji su upućeni za postupanje u izvanrednim događajima;
- e) poznavanjem procedura postupanja u slučajevima nenamjernog ispuštanja radioaktivnosti u susjedne prostorije u radiološkom objektu ili izvan radiološkog objekta; i
- f) donošenjem procedure za stjecanje iskustava iz izvanrednog događaja i izbjegavanje pojave takvih događaja u budućnosti.

Članak 10. (Sprječavanje)

- (1) Nositelj autorizacije mora poduzeti sve potrebne mjere u cilju sprječavanja nastanka izvanrednog događaja u djelatnostima sa izvorima zračenja navedenim u autorizaciji.
- (2) Nositelj autorizacije mora osigurati poduzimanje svih praktičnih mjera u cilju minimiziranja vjerojatnoće nastanka nenamjernih ili akcidentalnih medicinskih ekspozicija koje se javljaju kao rezultat grešaka u projektiranju i radu medicinske radiološke opreme, grešaka i kvarova softvera ili ljudske greške.

Poglavlje 2. Odgovor na izvanredni događaj

Članak 11. (Mjere)

U slučaju otkrivanja nastanka izvanrednog događaja, nositelj autorizacije mora:

- a) obavijestiti o otkrivanju izvanrednog događaja pravne i fizičke osobe definirane ovim pravilnikom;
- b) poduzeti sve praktične mjere u cilju uspostavljanja kontrole izvanrednog događaja;
- c) poduzeti sve praktične mjere da minimizira posljedice izvanrednog događaja;
- d) nakon provedene istrage, dostaviti završno pisano izvješće o izvanrednom događaju Agenciji.

Članak 12.
(Postupci)

- (1) U slučaju otkrivanja nastanka izvanrednog događaja, nositelj autorizacije mora postupati po uputama za izvanredni događaj.
- (2) U slučaju požara, osoba odgovorna za zaštitu od zračenja ili drugi predstavnik nositelja autorizacije mora dati potrebne informacije vatrogascima vezano za radioaktivne materijale i sve što je potrebno za zaštitu od zračenja.
- (3) Nositelj autorizacije ne smije provesti korektivne akcije na vlastitu inicijativu bez konzultacije sa osobom koja ima odgovarajuću obuku iz zaštite od zračenja u izvanrednim situacijama.
- (4) Širenje radioaktivnog materijala mora biti spriječeno ograđivanjem te čišćenjem područja sukladno uputama osobe odgovorne za zaštitu od zračenja.
- (5) Ako su pojedinci izloženi zračenju i koriste osobne dozimetre, dozimetri se moraju poslati tehničkom servisu za individualni monitoring na očitavanje bez odlaganja, sa svim potrebnim informacijama o izvanrednom događaju.
- (6) Nositelj autorizacije mora dostaviti dobivene rezultate očitavanja osobnih dozimetara Agenciji bez odlaganja.
- (7) Rezultati individualnog monitoringa se nakon dobivanja rezultata mjerenja dostavljaju izloženom radniku i nadležnom liječniku u tehničkom servisu za zdravstveni nadzor izloženih radnika.
- (8) Moraju se procijeniti doze u svezi s izvanrednim događajem i njihova distribucija u tijelu osoba koje su sudjelovale u izvanrednom događaju.

Članak 13.
(Istraga)

- (1) Nositelj autorizacije mora provesti istragu o izvanrednom događaju zajedno sa osobom odgovornom zaštitu od zračenja i profesionalnim osobljem.
- (2) Glavni ciljevi istrage o izvanrednom događaju su:
 - a) utvrditi tijek događaja koji su vodili u izvanredni događaj;
 - b) utvrditi uzrok izvanrednog događaja;
 - c) odrediti i provesti mjere sanacije izvanrednog događaja u cilju sprječavanja njegove pojave u budućnosti; i
 - d) procijeniti primljenu dozu svih osoba uključenih u izvanredni događaj.

Članak 14.
(Povjerenstvo)

- (1) Nositelj autorizacije mora formirati povjerenstvo za istragu o okolnostima nastanka izvanrednog događaja.

- (2) Članovi povjerenstva za istragu izvanrednog događaja su:
- a) odgovorna osoba u pravnoj osobi/šef odjela/osoblje gdje se desio izvanredni događaj;
 - b) predstavnik osoba koje su bile izložene ionizirajućem zračenju;
 - c) osobe koje su bile operatori tijekom ekspozicije;
 - d) osoba odgovorna za zaštitu od zračenja;
 - e) ekspert za zaštitu od zračenja.
- (3) U slučaju da je izvanredni događaj nastao kao rezultat kvara opreme, sljedeće osobe moraju biti također uključene u istragu:
- a) servis inženjer koji je servisirao opremu nakon izvanrednog događaja;
 - b) osoba odgovorna za osiguranje kvalitete opreme.
- (4) U slučaju da je izvanredni događaj nastao u medicinskim/stomatološkim djelatnostima, u istragu također moraju biti uključeni:
- a) uputitelj;
 - b) specijalist medicinske fizike.
- (5) U svim slučajevima nositelj autorizacije je dužan obavijestiti eksponiranu osobu o implikacijama izvanrednog događaja. Ova informacija se odnosi na potencijalne rizike od štetnih zdravstvenih efekata i na granice doza koje su date u važećem pravilniku.

Članak 15.

(Obavijest i izvješće)

- (1) Nositelj autorizacije mora dostaviti Agenciji početnu obavijest o otkrivanju izvanrednog događaja na način i sukladno rokovima definiranim ovim pravilnikom.
- (2) Rezultati do kojih se došlo nakon provedene istrage moraju biti dokumentirani u pisanom izvješću koji se dostavlja Agenciji u roku od 30 dana, a u slučaju izvanrednog događaja kod medicinske ekspozicije pacijenta u roku od 15 dana od dana slanja početne obavijesti.
- (3) Izvješće mora biti potpisano od strane odgovorne osobe u pravnoj osobi i osobe koja ga je sačinila i dostavila Agenciji u rokovima datim ovim pravilnikom.

Članak 16.

(Evidencija i registar)

- (1) Nositelj autorizacije mora voditi evidenciju o svim neuobičajenim događajima koji odstupaju od normalnog načina rada kod obavljanja djelatnosti sa izvorima zračenja.
- (2) Nositelj autorizacije mora voditi registar o izvanrednim događajima, stvarnim i izbjegnutim, koji su se kod njega desili.
- (3) Nositelj autorizacije mora dostaviti Agenciji podatke o izvanrednim događajima iz registra iz stavka (1) ovog članka.

- (4) Nositelj autorizacije mora čuvati registar izvanrednih događaja pet godina.
- (5) Evidencija i registar moraju biti dostupni inspektorima Agencije na njihov zahtjev.

DIO TREĆI – IZVANREDNI DOGAĐAJI I IZBJEGNUTI IZVANREDNI DOGAĐAJI

Članak 17. (Izvanredni događaji)

- (1) Izvanredni događaji i izbjegnuti izvanredni događaji definirani ovim pravilnikom su grupirani u četiri područja:
 - a) radijacijska sigurnost;
 - b) transport radioaktivnih materijala;
 - c) fizička sigurnost izvora zračenja;
 - d) medicinska ekspozicija pacijenata – izuzev događaja koji rezultiraju iz intervencije pacijenta:
 1. u dijagnostičkoj i interventnoj radiologiji,
 2. u dijagnostičkoj i terapijskoj nuklearnoj medicini, i
 3. u radioterapiji vanjskim i unutarnjim izvorima zračenja.
- (2) Svako područje ima svoje kategorije koje su date u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (3) Izvanredni događaj se može svrstati u samo jednu kategoriju definiranu ovim pravilnikom, izuzev ostalih koji se mogu svrstati u svaku kategoriju.
- (4) Kada izvanredni događaj obuhvaća više kategorija, tada se uzima kategorija sa najvećim značajem i najkraćim vremenom početnog obavještanja.

Članak 18. (Kategorije)

- (1) Kategorije izvanrednih događaja koji se odnose na radijacijsku sigurnost i rokovi obavještanja su dati u tablici 1 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (2) Kategorije izvanrednih događaja koji se odnose na transport radioaktivnih materijala i rokovi obavještanja su dati u tablici 2 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (3) Kategorije izvanrednih događaja koji se odnose na fizičku sigurnost izvora zračenja i rokovi obavještanja su dati u tablici 3 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (4) Kategorije izvanrednih događaja koji se odnose na medicinsku ekspoziciju pacijenta su date u tablicama 4, 5 i 6 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Članak 19.
(Doze znatno veće od namjeravanih)

Doze znatno veće od namjeravanih koje se odnose na radioterapiju, nuklearnu medicinu i dijagnostičku radiologiju date su u tablicama 4(a), 5(a) i 6(a) Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Članak 20.
(Ostalo)

- (1) Nositelj autorizacije mora obavijestiti:
 - a) Agenciju o otkriću projekta, konstrukcije, sastavljanja, rada, održavanja ili drugih radnji koje mogu spriječiti provedbu sigurnosnih funkcija sigurnosnih struktura, sustava ili komponenata;
 - b) Agenciju o otkriću nedostataka u provedbi radnih procedura osoblja koje mogu spriječiti provedbu sigurnosnih funkcija sigurnosnih struktura, sustava ili komponenata;
 - c) Agenciju o bilo kojem drugom događaju koji može po mišljenju nositelja autorizacije biti od značaja za područja radijacijske sigurnosti, transporta radioaktivnih materijala, fizičke sigurnosti izvora zračenja i medicinske ekspozicije pacijenta.
- (2) Događaji iz prethodnog stavka ovog članka se unose u rubriku „Ostalo – OS“ tablica iz Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

DIO ČETVRTI – KRITERIJI ZA IZVJEŠTAVANJE AGENCIJE O IZVANREDNOM DOGAĐAJU

Poglavlje 1. Početna obavijest i pisano izvješće

Članak 21.
(Izveštavanje)

- (1) Nositelj autorizacije mora izvijestiti Agenciju o izvanrednim događajima koji su navedeni u tablicama 1-6 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika, na osnovu kriterija za izvještavanje definiranih ovim pravilnikom.
- (2) Nositelj autorizacije mora uspostaviti procedure za izvještavanje o izvanrednim događajima.
- (3) Osoba odgovorna za zaštitu od zračenja nositelja autorizacije u radiološkom objektu odgovorna je za pripremu svih potrebnih podataka za izvještavanje Agencije o izvanrednom događaju.
- (4) Kriteriji za izvještavanje Agencije su dati u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (5) Isti kriteriji za početno obavještavanje i završno izvještavanje se primjenjuju na stvarne izvanredne događaje i na izbjegnute izvanredne događaje.

Članak 22.
(Početna obavijest)

- (1) Kada je događaj otkriven, nositelj autorizacije mora dostaviti početnu obavijest Inspektoratu Agencije najkasnije u sljedećim rokovima:
 - a) jedan sat nakon otkrivanja događaja kod klase 1;
 - b) 24 sata nakon otkrivanja događaja kod klase 2; i
 - c) sedam dana nakon otkrivanja događaja kod klase 3.

- (2) Nositelj autorizacije dostavlja početnu obavijest Agenciji telefonskim putem, i to:
 - a) u tijeku radnog vremena Inspektoratu Agencije na broj Agencije;
 - b) izvan radnog vremena na broj dežurnog telefona, koji se nalazi na službenoj internetskoj stranici Agencije.

- (3) Sadržaj početne obavijesti čine:
 - a) ime i prezime osobe koja je dostavila informaciju;
 - b) naziv nositelja autorizacije za obavljanje djelatnosti sa izvorima zračenja;
 - c) broj autorizacije, izdat od strane Agencije, ukoliko je dostupan;
 - d) datum kad se desio izvanredni događaj;
 - e) datum otkrivanja izvanrednog događaja;
 - f) kratak opis izvanrednog događaja koji sadrži vrste izotopa, količine, kemijski i fizički oblik uključenog radioaktivnog materijala, kao i uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje;
 - g) preliminarna kategorizacija izvanrednog događaja na temelju Aneksa 1 ovog pravilnika.

- (4) U slučaju izvanrednog događaja kod medicinske ekspozicije pacijenta, nositelj autorizacije mora dostaviti početnu obavijest u roku od 24 sata:
 - a) Agenciji;
 - b) uputitelju;
 - c) pacijentu (ili rodbini ili staratelju pacijenta).

Članak 23.
(Pisano izvješće)

- (1) Odvojeno od početne obavijesti, nositelj autorizacije mora dostaviti i završno pisano izvješće o izvanrednom događaju Agenciji u rokovima datim u članku 15 stavak (2) ovog pravilnika.

- (2) Sadržaj pisanog izvješća iz stavka (1) ovog članka je dat u obrascu u Aneksu 2, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

- (3) Pisano izvješće se dostavlja Agenciji na posebnom obrascu popunjenom za svaki pojedini izvanredni događaj.

- (4) Pisano izvješće za izvanredni događaj kod medicinske ekspozicije pacijenta koje se dostavlja Agenciji ne smije sadržavati ime i prezime pacijenta niti bilo koju informaciju koja može voditi identifikaciji pacijenta.
- (5) Nositelj autorizacije mora dostaviti kopiju pisanog izvješća uputitelju ukoliko je različit od nositelja autorizacije, u roku od 15 dana nakon otkrivanja događaja i sa podacima o pacijentu koji je bio subjekt izvanrednog događaja kod medicinske ekspozicije.
- (6) Nositelj autorizacije mora dostaviti pacijentu kopiju pisanog izvješća o izvanrednom događaju na njegov zahtjev.

Poglavlje 2. Odgovornosti Agencije

Članak 24. (Inspekcija)

- (1) Nakon primitka početne obavijesti nositelja autorizacije o izvanrednom događaju telefonskim putem, dežurni inspektor za radijacijsku i nuklearnu sigurnost potvrđuje nositelju autorizacije faksom, e-adresom ili SMS porukom na broj kontakt telefona u izvanrednim situacijama iz članka 8 stavak (6) ovog pravilnika da je primio obavijest.
- (2) Nakon potvrđivanja primitka obavijesti iz stavka (1) ovog članka, inspektor bez odlaganja obavlja inspekcijski nadzor.

Članak 25. (Registar i dostavljanje informacija)

- (1) Agencija uspostavlja i održava državni registar izvanrednih događaja.
- (2) Agencija u skladu sa zakonom vrši dostavljanje informacija relevantnih za zaštitu od zračenja u svezi sa stečenim iskustvima iz izvanrednih događaja.
- (3) Agencija obavještava nadležne vatrogasne službe o lokaciji nositelja autorizacije za zatvorene radioaktivne izvore kategorija 1, 2 i 3.
- (4) Agencija obavještava nadležne vatrogasne službe o lokaciji nositelja autorizacije za otvorene izvore zračenja.

Članak 26. (INES skala)

- (1) INES skala se primjenjuje na bilo koji izvanredni događaj povezan sa transportom, skladištenjem i korištenjem izvora zračenja, bez obzira na to da li se desio unutar ili izvan radiološkog objekta.
- (2) INES skala uključuje gubitak ili krađu radioaktivnih izvora ili paketa i otkrivanje izvora van regulatorne kontrole.

- (3) INES skala je namijenjena samo za civilne svrhe i odnosi se na sigurnosne aspekte izvanrednog događaja.
- (4) INES skala se ne primjenjuje na sigurnosne događaje ili zlonamjerne postupke ozračivanja ljudi, kao i na stvarne ili potencijalne posljedice izloženih pacijenta kao dio medicinske procedure.
- (5) Sadržaj INES skale je dat u Aneksu 3, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Članak 27.
(Razvrstavanje)

- (1) Agencija razvrstava izvanredne događaje na temelju dostavljenog završnog pisanog izvješća nositelja autorizacije.
- (2) Agencija razvrstava izvanredne događaje sukladno INES skali i odgovarajućem priručniku IAEA-e o uporabi skale.
- (3) Agencija kao akcident kod medicinske ekspozicije pacijenta razvrstava bilo koju dijagnostičku ili interventnu ili terapijsku medicinsku proceduru koja rezultira opservabilnim akutnim radijacijskim efektom (deterministički efekti).
- (4) Agencija kao incident razvrstava sve ostale izvanredne događaje kod medicinske ekspozicije pacijenta, koji su navedeni u tablicama 4, 5 i 6 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Članak 28.
(Izveštavanje)

- (1) Agencija izvještava o izvanrednim događajima razine 1 INES skale na svojoj službenoj internetskoj stranici.
- (2) Agencija izvještava o izvanrednim događajima razine 2 i više INES skale:
 - a) IAEA-u;
 - b) Vijeće ministara Bosne i Hercegovine;
 - c) medije.
- (3) Agencija izvještava IAEA-u o izvanrednom događajima od razine 1 i više INES skale kod transporta radioaktivnih materijala i izvanrednim događajima od razine 0 i više INES skale u slučaju gubitka radioaktivnog izvora.

Članak 29.
(Dodatne informacije)

- (1) Agencija može u bilo koje vrijeme zahtijevati od nositelja autorizacije dodatne informacije o izvanrednom događaju ili odgovarajuću reviziju pisanog izvješća ako smatra da je to potrebno.
- (2) U slučaju protivrječnosti u pisanom izvješću nositelja autorizacije, prevlađuje mišljenje Inspektorata Agencije i izvješće se tada mora podnijeti sukladno kriterijima Agencije.

Članak 30.
(Godišnje izvješće)

- (1) Agencija priprema, vodi, ažurira i objavljuje godišnje izvješće o izvanrednim događajima koji su se desili kod nositelja autorizacije.
- (2) Godišnje izvješće iz stavka (1) ovog članka uključuje uzroke nastanka izvanrednih događaja, opise svakog pojedinog izvanrednog događaja i primljene doze.
- (3) Agencija objavljuje godišnje izvješće o izvanrednim događajima na svojoj službenoj internetskoj stranici do 31.03. naredne godine.

DIO PETI – PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 31.
(Usklađivanje)

- (1) Nositelj autorizacije mora uskladiti program za zaštitu od zračenja i sigurnosni plan sa odredbama ovog pravilnika u roku od 90 dana nakon stupanja na snagu ovog pravilnika.
- (2) Nositelj autorizacije mora dostaviti Agenciji planove i programe iz stavka (1) ovog članka usklađene sa odredbama ovog pravilnika u roku od 15 dana nakon usklađivanja.

Članak 32.
(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu u roku od osam dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku BiH“.

Broj: 04-02-2-461/16
Sarajevo, 21.04.2016. godine

Ravnatelj
Emir Dizdarević

ANEKSI

Aneks 1: TABLICE O KRITERIJIMA POČETNOG OBAVJEŠTAVANJA/ZAVRŠNOG IZVJEŠTAVANJA AGENCIJE O IZVANREDNIM DOGAĐAJIMA

Tablica 1: Kriteriji za obavještanje/izvještanje – radijacijska sigurnost

Kategorija	Opis	Rok za početno obavještanje
RS-01	Izvanredni događaj koji sprječava hitne zaštitne akcije potrebne da se izbjegne ekspozicija zračenju ili radioaktivnim materijalima koji mogu prekoračiti regulativne granice; oslobađanje radioaktivnog materijala koji može prekoračiti regulativne granice (ovi izvanredni događaji uključuju požar, eksploziju, toksične plinove)	1 sat
RS-02	Prirodni ili vanjski fenomen koji može proizvesti prijetnju po sigurnost objekta, npr. jak vjetar, padavine ili nekontrolirani požar u blizini objekta; emisija toksičnih radioaktivnih tvari koja može prouzrokovati nedozvoljenu koncentraciju unutar objekta ili eksplozija u blizini radiološkog objekta	1 sat
RS-03	Bilo koji događaj u radiološkom objektu koji uključuje emitiranje zračenja ili oslobađanje radioaktivnih ili toksičnih tvari koji uzrokuju ili mogu uzrokovati smrt ili tešku radijacijsku povredu osoblja unutar ili izvan radiološkog objekta	1 sat
RS-04	Izvanredni događaj koji vodi oslobađanju ili sumnji na oslobađanje ili širenju radioaktivnosti unutar ili izvan radiološkog objekta i koji zahtijeva specijalnu akciju ili specijalnu istragu operatora	1 sat
RS-05	Kontaminacija radioaktivnim materijalom ili njegova disperzija unutar radiološkog objekta kada je površina kontaminirana radioaktivnim tvarima koje su rezultat prosipanja radioaktivne tvari čija je aktivnost više od 100 puta aktivnosti od razine izuzeća definirane važećim pravilnikom za taj materijal	1 sat
RS-06	Izvor zračenja izvan kontrole, npr. kad izvor nije adekvatno zaštićen zaštitnom barijerom ili je izvan zaštitnog spremnika	1 sat
RS-07	Izvanredni događaj u slučaju neplanirane kontaminacije radioaktivnim tvarima koji: <ol style="list-style-type: none">1. zahtijeva da pristup radnika i stanovništva kontaminiranom području bude pod restrikcijom duže od 24 sata nametanjem dodatnih radioloških kontrola ili zabranom ulaska u područje;2. zahtijeva da pristup radnika i stanovništva kontaminiranom području bude pod restrikcijom osim kada se dozvoljava izotopima poluživota kraćeg od 24 sata da se raspadnu prije obavljanja dekontaminacije.	24 sata

RS-08	<p>Izvanredni događaj u kojem je oprema onesposobljena ili ne funkcionira kako je to predviđeno kada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. je to oprema od koje se traži važećim propisima ili uvjetima autorizacije da spriječi oslobađanje radioaktivnog materijala preko regulativnih granica, da spriječi ekspoziciju zračenju i radioaktivnim materijalima iznad regulativnih granica ili da ublaži posljedice akcidenta; 2. je oprema za koju se zahtijeva da bude na raspolaganju i operabilna onesposobljena ili nije u funkciji; 3. ne postoji rezervna oprema koja je na raspolaganju i operabilna da izvrši zahtijevane sigurnosne funkcije u radijacijskim djelatnostima definiranim važećim propisima. 	24 sata
RS-09	Izvanredni događaj koji zahtijeva neplanirani medicinski tretman pojedinca u zdravstvenoj instituciji čiji su odjeća ili tijelo kontaminirani radioaktivnim tvarima	24 sata
RS-10	Požar ili eksplozija koji oštećuju radioaktivni materijal ili bilo koji uređaj, spremnik ili opremu koji sadrže radioaktivni materijal i kada oštećenje utječe na integritet radioaktivnih materijala ili njegov spremnik	24 sata
RS-11	Bilo koji događaj u kojem izloženi radnik i stanovnik može primiti, prema preliminarnoj procjeni, dozu vanjskim ozračivanjem ili unutarnjom kontaminacijom tijekom pojedinačne ekspozicije, a koja prekoračuje granice doza date u važećem pravilniku	24 sata
RS-12	Oslobađanje radioaktivnog materijala u okoliš koje prekoračuje granice za odlaganje date u autorizaciji ili odlaganjem metodom koja nije propisana u autorizaciji	24 sata
RS-13	Bilo koja situacija u kojoj nositelj autorizacije smatra da je u slučaju akumulirane ekspozicije izloženi radnik mogao prekoračiti granice doza date u važećem pravilniku	24 sata
RS-14	Prosipanje radioaktivnog materijala zbog curenja izvora kroz zaštitne sustave, što uzrokuje kontaminaciju područja slobodnog pristupa, gdje je potrebna reklasifikacija zahvaćenih područja u tijeku 24 sata na temelju kriterija brzine doze ili kontaminacije	24 sata
RS-15	Nenamjerna ekspozicija osobe uslijed greške na opremi ili nekorektnog rukovanja opremom	24 sata
RS-16	Bilo koje nekontrolirano ispuštanje radioaktivnog materijala izvan objekta	24 sata
RS-17	Prekoračenje granica ispuštanja navedenih u autorizaciji nositelja autorizacije	24 sata
RS-18	Nenamjerno unošenje radioaktivnog materijala ili radioaktivnog otpada u radiološki objekt	24 sata
RS-19	Zaglavljivanje ili odvajanje radioaktivnog izvora	24 sata
RS-20	Oštećenje ili kvar na uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje ili uređajima koji sadrže zatvorene izvore, pri čemu oštećenje ili kvar mogu utjecati na radijacijsku sigurnost izvora, uključujući npr. integritet zaštitne barijere ili povećanje razine zračenja	24 sata
RS-21	Curenje zatvorenog radioaktivnog izvora (>200 Bq)	24 sata
RS-22	Vanjska ekspozicija (nemedicinska)	24 sata

RS-23	Kontaminacija radioaktivnim tvarima	24 sata
RS-24	Registrirana doza koja je iznad granica doza	24 sata
RS-25	Nalaženje radioaktivnog izvora	24 sata
RS-26	Nedozvoljeno posjedovanje izvora zračenja	24 sata
RS-27	Nedozvoljeno skladištenje i odlaganje izvora	24 sata
RS-28	Namjerno izlaganje osobnog dozimetra	24 sata
RS-29	Nenamjerno ili nedozvoljeno ispuštanje radioaktivnog materijala ili vjerojatnoća da je nenamjerno ili nedozvoljeno iz kontrolirane zone ispušten u atmosferu kao plin, aerosol ili prašina ili je prosut ili na bilo koji drugi način uzrokuje znatnu kontaminaciju i količina datog radioaktivnog materijala prekoračuje 10 puta razinu izuzeća datu u važećem pravilniku ili 100 puta razinu koncentracije aktivnosti datu u važećem pravilniku	24 sata
RS-30	U slučaju da je kod klasificiranih izloženih radnika registrirana doza u periodu od 4 mjeseca jednaka ili prekoračuje sljedeće vrijednosti: Efektivna doza 2 mSv Doza za očnu leću 5 mSv Doza za kožu, šake, stopala i zglobove 50 mSv	24 sata
RS-31	Bilo koji događaj koji ima potencijalni utjecaj na sigurnosne sustave kao što su sigurnosne brave, monitori ili alarmi	24 sata
RS-32	Kontaminacija laboratorijske odjeće ili radnih područja radioaktivnim tvarima	24 sata
RS-33	Nekorektno postavljanje parametara sigurnosnih sustava	24 sata
RS-34	Bilo koji drugi događaj koji nije uključen o prethodne točke, a koji po mišljenju nositelja autorizacije može dovesti do neželjene ekspozicije stanovnika, kao što je kvar sustava za ispuštanje ili pacijent van kontrole sa ugrađenim radioaktivnim izvorom ili materijalom ili pojava radioaktivnih materijala u područjima sa slobodnim pristupom	24 sata
RS-35	Ekspozicija radnika tijekom izvanrednog događaja	24 sata
RS-36	Operativni događaji u kojima postoji potencijalni rizik od primanja neželjene doze u slučaju kvara opreme; oštećenja opreme; kvar kod vraćanja izvora u zaštitni položaj; nekontroliran pristup radnim mjestima sa visokim razinama zračenja kao što su prostorije za ozračivanje; kvar sigurnosnih sustava u objektu ili ljudska greška	24 sata
OS-01	Ostali događaji koji uključuju situacije izbjegnuto izvanrednog događaja i mogu služiti kao upozorenje drugim korisnicima, npr. situacija uključivanja portal monitora na ulazima u željezare ili skladišta metalnog otpada	24 sata

Tablica 2: Kriteriji za obavještanje/izvještanje – transport radioaktivnih materijala

Kategorija	Opis	Rok za početnu obavijest
TS-01	Radiološka hitna situacija koja se javlja tijekom transporta robe klase 7 i koja zahtijeva hitnu akciju u cilju zaštite izloženih radnika i stanovništva od ekspozicije ionizirajućem zračenju	1 sat
TS-02	Krađa ili gubitak robe klase 7 u pošiljci	1 sat
TS-03	Transport paketa bez odgovarajuće dokumentacije, plakata ili naljepnica	1 sat
TS-04	Aranžmani za hitne slučajeve su inicirani u svezi s robom klase 7, čak iako u događaju nije izvršena intervencija u svezi s ovim aranžmanima	1 sat
TS-05	Događaj tijekom tovarjenja, slanja i istovara robe klase 7 koji uključuje bilo koje ispuštanje radioaktivnog materijala iz paketa ili iz pošiljke	1 sat
TS-06	Događaj tijekom tovarjenja, slanja i istovara robe klase 7 koji uključuje ekspoziciju koja vodi prekoračenju granica doza datim u važećem pravilniku	1 sat
TS-07	Događaj tijekom utovara, prijevoza i istovara robe klase 7 u kojem postoji razlog za vjerovanje da postoji znatna degradacija sigurnosnih funkcija paketa i koji može paket učiniti neuporabljivim za dalji prijevoz bez dodatnih sigurnosnih mjera	1 sat
TS-08	Događaj u kojem je roba klase 7 transportirana sa bilo kojom nezadovoljenom granicom za razinu zračenja ili razine kontaminacije za paket koje su date u važećem pravilniku	24 sata
TS-09	Prispijeće pošiljke koja je kontaminirana radioaktivnim tvarima	24 sata
TS-10	Paket oštećen tijekom transporta	24 sata
TS-11	Otkriće radioaktivnog materijala u pošiljci za koju se vjerovalo da ne sadrži radioaktivni materijal	24 sata
TS-12	Roba klase 7 nije transportirana u punoj suglasnosti sa važećim propisom, izuzev onih koji su navedeni u TS-07	7 dana
OS-01	Ostale relevantne informacije	7 dana

Tablica 3: Kriteriji za obavještanje/izvještanje – fizička sigurnost izvora zračenja

Kategorija	Opis izvanrednog događaja	Rok za početnu obavijest
B-01	Nestanak (krađa ili gubitak) radioaktivnog izvora kategorije 1, 2 ili 3, ili uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje kategorija 1 i 2	1 sat
B-02	Pojava radioaktivnih izvora nepoznatog vlasnika kategorija 1, 2 ili 3	1 sat
B-03	Prijetnja po fizičku sigurnost, kao što su pokušaji upada ili sabotaze, namjerna degradacija fizičke sigurnosti, blokiranje pristupa izvoru ili prijetnja bombom	1 sat
B-04	Nestanak (krađa ili gubitak) zatvorenih radioaktivnih izvora kategorija 4 i 5	24 sata
B-05	Nestanak (krađa ili gubitak) uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje	24 sata

	kategorije 3	
B-06	Bilo koji događaj za kojeg nositelj autorizacije smatra da je greška u kontroli radioaktivnih izvora ili greška kod sredstava koja garantiraju fizičku sigurnost radiološkog objekta	24 sata
B-07	Bilo koji nedozvoljeni upad u prostorije ili pokušaj upada u radiološki objekt	24 sata
B-08	Bilo koji izvanredni događaj koji uključuje uređaj koji može izazvati eksploziju ili požar, ili uključuje vatreno oružje	24 sata
B-09	Bilo koje zlonamjerno oštećenje građevine ili opreme u poslovnim prostorijama koji mogu utjecati na fizičku sigurnost prostorija ili radioaktivnog materijala	24 sata
B-10	Bilo koja krađa, pokušaj krađe, gubitak ili nedozvoljeno premještanje korištenog nuklearnog materijala koji se koristi ili skladišti u poslovnim prostorijama ili je u tranzitu prema ili od njih	24 sata
B-11	Bilo koja krađa, pokušaj krađe, gubitak ili nedozvoljeno distribuiranje povjerljivih informacija koje se čuvaju u poslovnim prostorijama ili sumnja na krađu, gubitak ili otkrivanje	24 sata
B-12	Bilo koji nedozvoljeni pristup ili pokušaj takvog pristupa povjerljivim informacijama koje se čuvaju u poslovnim prostorijama	24 sata
B-13	Bilo koji propust u ispunjavanju zahtjeva i procedura opisanih u odobrenom planu fizičke sigurnosti nositelja autorizacije	24 sata
B-14	Bilo koji događaj koji može utjecati na fizičku sigurnost prostorija nuklearnog i radioaktivnog materijala ili povjerljivih informacija	24 sata
B-15	Gubitak nuklearnog materijala	24 sata
B-16	Nalaženje nuklearnog materijala	24 sata
B-17	Informacija da je pošiljka nuklearnog materijala poslana od ili prema nositelju autorizacije izgubljena ili može biti izgubljena ili znatno usporena	24 sata
B-18	Bilo koja krađa, pokušaj krađe, gubitak, nedozvoljeno otkrivanje, pokušaj otkrivanja, distribucija ili pokušaj distribucije povjerljivih informacija	24 sata
B-19	Bilo koji događaj koji može utjecati na fizičku sigurnost povjerljivih informacija	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata

Tablica 4: Kriteriji za obavještanje/izvještanje – medicinska ekspozicija pacijenta (dijagnostička i interventna radiologija (DI) i stomatologija (ST))

Kategorija	Opis	Rok za početnu obavijest
	Izvanredni događaji koji nisu rezultat greške pacijenta	
	Dijagnostička i interventna radiologija	
DI-01	Neočekivana ozljeda kože pacijenta koja je rezultat produžene ekspozicije u interventnoj proceduri	24 sata
DI-02	Doza zračenja znatno veća od namjeravane (*)	24 sata
DI-03	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent) kojom je pogrešan pacijent primio dozu veću od granice doza za stanovništvo – 1 mSv efektivne doze	24 sata

DI-04	Izvršena neplanirana pretraga	24 sata
DI-05	Ozračen pogrešan dio tijela	24 sata
DI-06	Nepotrebno ponavljanje pretrage	24 sata
DI-07	Kvar medicinske radiološke opreme	24 sata
Stomatologija		
ST-01	Greška opreme	24 sata
ST-02	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent)	24 sata
ST-03	Nepotrebno ponavljanje pretrage	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata
Izvanredni događaji koji su rezultat greške pacijenta		
IP-01	Bilo koji događaj koji je rezultat greške pacijenta i u kojem primjena izvora zračenja rezultira ili će rezultirati nenamjernim permanentnim funkcionalnim oštećenjem organa ili fiziološkog sustava, što utvrđuje odgovarajući specijalist	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata

(*) Tablica 4(a): Doze znatno veće od namjeravanih u dijagnostičkoj i interventnoj radiologiji

Dijagnostičke pretrage	Faktor multiplikacije koji se primjenjuje na namjeravanu dozu
Interventna radiologija, radiografske i fluoroskopske procedure, uključujući kontrast i CT pretrage	1.5
Mamografija i ostale radiografske pretrage koje nisu navedene u ovoj tablici	10
Radiografija ekstremiteta, zuba, ramena, pluća, lubanje, lakata, koljena	20

Tablica 5: Kriteriji za izvještavanje – medicinska ekspozicija pacijenta (dijagnostička i terapijska nuklearna medicina)

Kategorija	Opis	Rok za početnu obavijest
	Izvanredni događaji koji nisu rezultat greške pacijenta	
NM-01	Doza zračenja znatno veća od namjeravane (*)	24 sata
NM-02	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent) kojom je pogrešan pacijent primio dozu veću od granice doza za stanovništvo – 1 mSv efektivne doze	24 sata
NM-04	Primjena pogrešnog radiofarmaceutika	24 sata
NM-04	Primjena nepotrebnog radiofarmaceutika	24 sata
NM-05	Greška u pripremi radiofarmaceutika	24 sata
NM-06	Greška u primjeni radiofarmaceutika	24 sata
NM-07	Kvar opreme	24 sata
NM-08	Nekorektno provedena procedura skeniranja	24 sata
NM-09	Radiofarmaceutik primijenjen, ali skeniranje nije provedeno	24 sata
NM-10	Pogrešna doza/nekorektna aktivnost	24 sata

NM-11	Nepotrebno ponavljanje skeniranja	24 sata
NM-12	Pacijentu primijenjen radiofarmaceutik, ali je rezultat loša slika	24 sata
NM-13	Kontaminacija pacijenta radioaktivnim tvarima	24 sata
NM-14	Neodgovarajuće dobavljanje radiofarmaceutika od strane dobavljača	24 sata
NM-15	Pacijent i medicinsko osoblje kontaminirani radiofarmaceutikom kada je pacijent postao inkontinentan	24 sata
NM-16	Terapijska doza data umjesto dijagnostičke doze	24 sata
Izvanredni događaji koji su rezultat greške pacijenta		
IP-01	Bilo koji događaj koji je rezultat greške pacijenta i u kojem primjena izvora zračenja rezultira ili će rezultirati nenamjernim permanentnim funkcionalnim oštećenjem organa ili fiziološkog sustava, što utvrđuje odgovarajući specijalist	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata

(*) Tablica 5(a): Doze znatno veće od namjeravanih u dijagnostičkoj i terapijskoj nuklearnoj medicini

Vrsta dijagnostičke pretrage	Faktor multiplikacije koji se primjenjuje na namjeravanu dozu
Nuklearna medicina sa namjeravanom efektivnom dozom $E > 5$ mSv	1.2
Nuklearna medicina sa namjeravanom efektivnom dozom $0,5 \text{ mSv} < E \leq 5$ mSv	2
Nuklearna medicina sa namjeravanom dozom $E \leq 0,5$ mSv	20
Vrsta tretmana	Faktor multiplikacije koji se primjenjuje na namjeravanu dozu
Terapija radiofarmaceutikom – bilo koja primjena	1.15

Tablica 6: Kriteriji za izvještavanje – medicinska ekspozicija pacijenta (radioterapija vanjskim izvorima – ET i unutarnjim izvorima – BT)

Kategorija	Opis	Rok za početnu obavijest
	Izvanredni događaji koji nisu rezultat greške pacijenta	
	Eksternalna radioterapija	
ET-01	Ekspozicija pacijenta ili pacijenata dozi zračenja znatno većoj od namjeravane (*)	24 sata
ET-02	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent) kojom je pogrešan pacijent primio dozu veću od granice doza za stanovništvo – 1 mSv efektivne doze	24 sata
ET-03	Tretman dat pogrešnom tkivu	24 sata
ET-04	Korištenje pogrešnog snopa ili kvalitete snopa	24 sata
ET-05	Pogrešna doza	24 sata
ET-06	Pogrešna regija	24 sata
ET-07	Nepotrebno CT snimanje	24 sata
ET-08	Pogrešan način tretmana	24 sata

ET-09	Ponavljjanje CT snimanja	24 sata
Brahiterapija		
BT-01	Ekspozicija pacijenta ili pacijenata dozi zračenja znatno većoj od namjeravane (*)	24 sata
BT-02	Tretirani volumen se dovoljno razlikuje od planiranog ciljnog volumena toliko da je to klinički značajno	24 sata
BT-03	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent) kojom je pogrešan pacijent primio dozu veću od granice doza za stanovništvo – 1 mSv efektivne doze	24 sata
Izvanredni događaji koji su rezultat greške pacijenta		
IP-01	Bilo koji događaj koji je rezultat greške pacijenta u kojem primjena izvora zračenja rezultira ili će rezultirati nenamjernim permanentnim funkcionalnim oštećenjem organa ili fiziološkog sustava, što utvrđuje odgovarajući specijalist	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata

(*) Tablica 6(a): Doze znatno veće od namjeravane u radioterapiji vanjskim i unutarnjim izvorima

Opis tretmana	Faktor multiplikacije koji se primjenjuje na namjeravanu dozu
Eksternalna terapija, brahiterapija (granica se primjenjuje na prekomjerne doze i nedovoljne doze)	1.1 (cijeli kurs) ili 1.2 (bilo koja frakcija)

Aneks 2: OBRAZAC ZA ZAVRŠNO IZVJEŠĆE O IZVANREDNOM RADIOLOŠKOM DOGAĐAJU**ZAVRŠNO IZVJEŠĆE O
O IZVANREDNOM RADIOLOŠKOM DOGAĐAJU****1. Opći podatci**

Nositelj autorizacije: Adresa: Broj autorizacije:	<input type="checkbox"/> Stvarni događaj <input type="checkbox"/> Izbjegnuti događaj <input type="checkbox"/> Klasa izvanrednog događaja		
Datum izvanrednog događaja:	Datum otkrivanja izvanrednog događaja:		
Datum i vrijeme telefonske početne obavijesti:	Datum i vrijeme slanja završnog pisanog izvješća:		
Ime i prezime osobe koja je sačinila izvješće:	Telefon:	Faks:	E-adresa:
Ime i prezime kontakt osobe za izvješće:	Telefon:	Faks:	E-adresa:
Djelatnost sa izvorima zračenja: <input type="checkbox"/> Medicinska <input type="checkbox"/> Nemedicinska <input type="checkbox"/> Znanstveno-istraživačka <input type="checkbox"/> Tehnički servis za zaštitu od zračenja			
Specifična djelatnost sa izvorima zračenja:			

2. Detalji o izvanrednom događaju

Lokacija izvanrednog događaja:	Adresa:
Utjecaj izvanrednog događaja na izložene radnike: Ako je odgovor Da, navesti detalje	<input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Da
Utjecaj izvanrednog događaja na stanovništvo: Ako je odgovor Da, navesti detalje	<input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Da
Uključeni vanjski servis za izvanredne događaje: <input type="checkbox"/> Policija <input type="checkbox"/> Vatrogasci <input type="checkbox"/> Hitna pomoć <input type="checkbox"/> Tehnički servis za zaštitu od zračenja <input type="checkbox"/> Ostalo	
Opis izvora zračenja: <input type="checkbox"/> Uređaj koji proizvodi X zračenje <input type="checkbox"/> Uređaj koji sadrži zatvorene izvore zračenja <input type="checkbox"/> Zatvoreni izvor zračenja <input type="checkbox"/> Otvoreni izvor zračenja Kategorija izvora zračenja sukladno važećim pravilnicima (unijeti broj) <input type="checkbox"/>	
Da li je bilo oslobađanja radioaktivnog materijala	<input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> U tijeku <input type="checkbox"/> Okončano <input type="checkbox"/> Nepoznato

Moguća kontaminacija radioaktivnim tvarima	<input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nepoznato
--	-----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

3. Priroda izvanrednog događaja: područje, kategorija i opis kategorije

(U predviđena polja unijeti kategoriju i opis kategoriziranog izvanrednog događaja)

Područje	Kategorija	Opis
Radijacijska sigurnost	RS-	
Transport radioaktivnih materijala	TS -	
Fizička sigurnost izvora zračenja	B-	
Medicinska ekspozicija pacijenta	DI- ST- NM- ET- BT-	

4. Detaljan opis izvanrednog događaja

Dati opis izvanrednog događaja (ljudska greška, kvar opreme i dr.), uključujući tko je pronašao grešku, kako je greška pronađena, kada je greška pronađena, gdje je greška učinjena, tko je učinio grešku i što je uzrok izvanrednog događaja.

U slučaju medicinskog izvanrednog događaja, unijeti i ime i prezime nadležnog doktora medicine koji je propisao primjenu izvora zračenja na pacijentu.

Koja poboljšanja su potrebna da se spriječi ponavljanje izvanrednog događaja?

5. Priljena doza zračenja

Unijeti procjenu (uključujući metodologiju ili reference) doze zračenja koja je primljena kao rezultat ovog izvanrednog događaja. Uključiti vrstu zračenja, broj ljudi zahvaćenih događajem i veličinu ekspozicije pojedinaca zračenju ili radioaktivnom materijalu bez identifikacije pojedinaca po imenu i prezimenu.

6. Osobe koje su obaviještene o izvanrednom događaju

Da li je Agencija obaviještena prije ovog izvješća?

U slučaju medicinskog izvanrednog događaja, da li je pacijent obaviješten?

Da Ne. Ako nije, zašto nije?

Ako je pacijent informiran o događaju, koje informacije su mu date?

Unijeti dodatne informacije gdje je to potrebno.

7. Poduzete korektivne akcije od strane nositelja autorizacije

Objasniti provedene preglede ili korektivne akcije koje su poduzete u cilju minimiziranja vjerojatnoće sličnih izvanrednih događaja u budućnosti.

8. Osobe koje su izravno uključene u izvanredni događaj

Ime i prezime:		
Radno mjesto:		
Poduzeće/odjel:		
Telefon:	Faks:	E-adresa:

9. Detalji o uređaju koji proizvodi ionizirajuće zračenje

Za izvanredne događaje koji uključuju kvar na opremi ili gdje je oprema bila čimbenik koji je doprinio dešavanju izvanrednog događaja, navesti sljedeće podatke:

Broj autorizacije za korištenje:	Lokacija izvora:
Opis izvora i namjena korištenja:	
Proizvođač:	Model:
Serijski broj cijevi:	<input type="checkbox"/> Fiksni <input type="checkbox"/> Mobilni <input type="checkbox"/> Portabilni
Ostale relevantne informacije:	

10. Detalji o radioaktivnom materijalu (uključujući zatvorene izvore)

Za izvanredni događaj koji uključuje radioaktivni materijal navesti sljedeće podatke:

Radionuklid(i):	Broj autorizacije za korištenje:
Aktivnost izvora:	Datum umjeravanja: / /
Identifikacijski broj (serijski broj):	Količina radioaktivnog materijala:
Fizički oblik (kruto, prah):	Kemijski oblik:
Lokacija skladišta izvora:	
Ostale relevantne informacije:	

Ovim potvrđujem da su ove informacije istinite i kompletne.

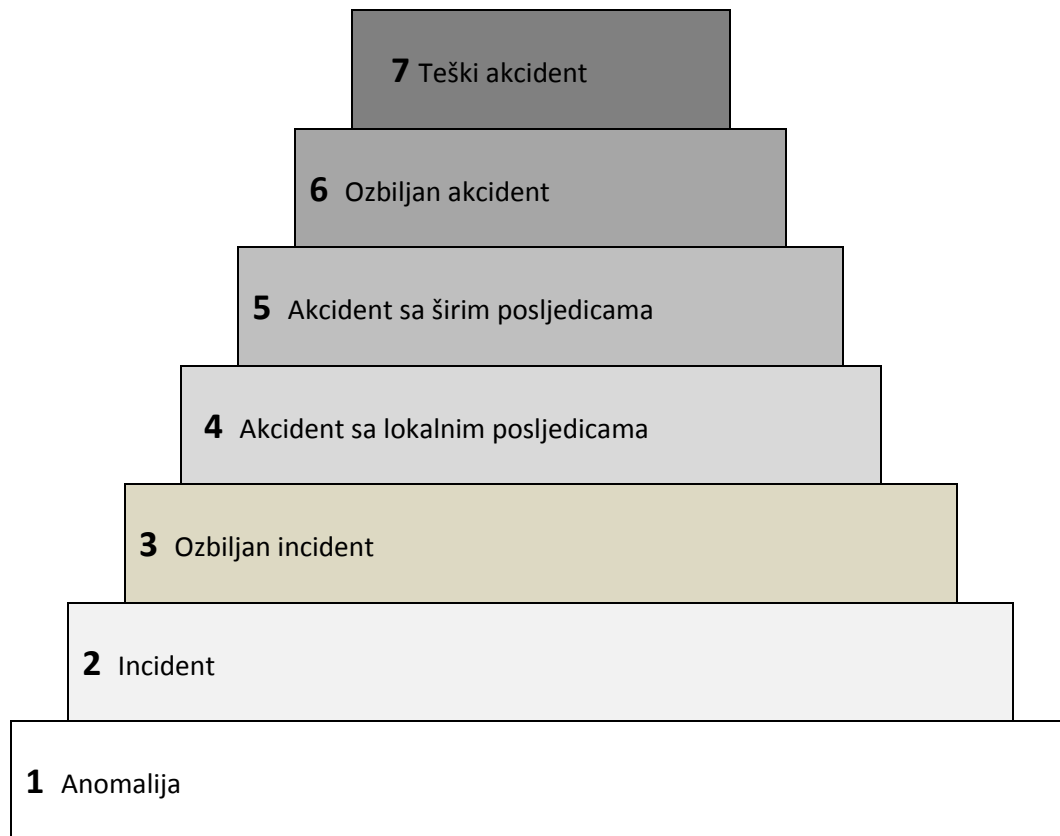
Ime i prezime osobe koja je sačinila izvješće

Potpis

Mjesto:

Datum: / / godine

Aneks 3: INES SKALA



0 Ispod skale / Ne ugrožava sigurnost