



Na temelju članka 16. stavak (1) 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), ravnatelj Državne regulativne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost donosi:

PRAVILNIK

o zaštiti od ionizirajućeg zračenja kod medicinske ekspozicije

DIO PRVI – OPĆI DIO

POGLAVLJE I – UVODNE ODREDBE

Članak 1. (Predmet)

- (1) Ovim pravilnikom propisuju se temeljna načela zaštite osoba od izloženosti ionizirajućem zračenju kod medicinske ekspozicije, odgovornosti i obveze vlasnika licencije, uključujući programe osiguranja kvalitete, kao i pravila, mjere i organizacija zaštite od zračenja u radiodijagnostici, nuklearnoj medicini i radioterapiji.
- (2) Ovaj pravilnik će se primjenjivati za sljedeće medicinske ekspozicije:
 - a) Ekspozicija pacijenta kao dijela njegovog dijagnostičkog postupka ili tretmana,
 - b) Ekspozicija osobe kao dio redovitih zdravstvenih pregleda radnika,
 - c) Ekspozicija osoba kao dio programa zdravstvenih skrininga,
 - d) Ekspozicija zdravih osoba ili pacijenata koji dragovoljno sudjeluju u medicinskim ili biomedicinskim dijagnostičkim ili terapijskim istraživačkim programima,
 - e) Ekspozicija osoba kao dio medicinsko-pravne procedure.
- (3) Ovaj pravilnik će se primjenjivati i na ekspozicije osoba koje svjesno i dragovoljno pružaju pomoć i njegu osobama koje su podvrgnute medicinskoj ekspoziciji kada to nije u okviru njihovog zanimanja.

Članak 2. (Cilj)

Ciljevi ovoga pravilnika su:

- a) Zaštita od zračenja na radiodijagnostičkim odjelima preko uspostave kriterija kontrole kvalitete koji osiguravaju kvalitetu radioloških snimaka i održavaju dozu za pacijente, osoblje i opću populaciju na najnižoj mogućoj razini,

- b) Uspostavljanje i primjena principa opravdanosti i optimalizacije kod apliciranja radiofarmaceutika,
- c) Uspostavljanje kriterija za kontrolu kvalitete u nuklearnoj medicini,
- d) Utvrđivanje mjera zaštite pacijenata od zračenja, kao i zaštite drugih osoba od zračenja koje potječe od pacijenata,
- e) Uspostavljanje kriterija za kvalitetu u radioterapiji radi optimalizacije radioterapijskog tretmana u svim zdravstvenim ustanovama koje u svom sastavu imaju radioterapijske odjele.

Članak 3. (Definicije)

(1) Termini i izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Dijagnostička referentna razina:** Razina doza u medicinskim radiodijagnostičkim postupcima ili u slučajevima primjene radiofarmaceutika; razine aktivnosti za tipična ispitivanja skupine pacijenata standardne veličine ili standardnih fantoma za široko definirane vrste opreme. Očekuje se da ove razine neće biti prekoračene tijekom standardnih procedura kada se primijeni adekvatan postupak u odnosu na dijagnostičke i tehničke performanse.
- b) **Doza za pacijenta:** Doza koju je primio pacijent ili druga osoba podvrgnuta medicinskoj ekspoziciji.
- c) **Pacijentna dozimetrija:** Dozimetrija koja se odnosi na pacijenta ili drugu osobu podvrgnutu medicinskoj ekspoziciji.
- d) **Klinički audit:** Sustavno ispitivanje ili pregled medicinske radiološke procedure koji imaju za cilj poboljšanje kvalitete i ishoda njege pacijenta, kroz strukturirani pregled, pri čemu se radiološki postupci, procedure i rezultati uspoređuju sa ustanovljenim standardima koji važe za dobre medicinske radiološke postupke, uz modifikaciju postupka gdje je to indicirano i uz aplikaciju novih standarda ako je to neophodno.
- e) **Klinička odgovornost:** Odgovornost nadležnoga doktora u pogledu individualne medicinske ekspozicije, pri čemu je značajno sljedeće: opravdanost, optimalizacija, klinička evaluacija ishoda, suradnja sa drugim specijalistima i osobljem u ovisnosti o situaciji u svezi s praktičnim aspektima; dobivanje informacija, ako je prikladno, o prethodnim pregledima; davanje postojećih radioloških informacija i/ili zapisa drugim doktorima medicine, kada je to potrebno; davanje informacija o rizicima ionizirajućeg zračenja pacijentima i drugim uključenim osobama, ako je to prikladno.
- f) **Kontrola kvalitete:** Dio osiguranja kvalitete. Skup radnji (programiranje, koordinacija, implementacija) koje se poduzimaju sa namjerom da se održi ili poboljša kvaliteta. Ovo pokriva monitoring, evaluaciju i održavanje na zahtijevanoj razini svih karakteristika opreme koje se mogu definirati, izmjeriti i kontrolirati.

- g) **Kriteriji za kvalitetu:** Skup mjera i vrijednosti parametara koji služe da se jedan postupak, dokument ili usluga okvalificiraju kao adekvatan ili ne u odnosu na cilj koji treba postići.
- h) **Osobna škodljivost:** Klinički opservabilni škodljivi učinci, rani ili kasni, koji se javljaju kod osoba ili njihovih potomaka. U slučaju da se radi o kasnim ili odgođenim učincima, to više implicira vjerojatnoću nego izvjesnost pojavljivanja.
- i) **Medicinska radiološka procedura:** Svaka procedura koja je u svezi s medicinskom ekspozicijom.
- j) **Medicinsko-pravna procedura:** Procedura izvršena za potrebe osiguravajućeg društva ili u pravne svrhe bez medicinske indikacije.
- k) **Nadležni doktor:** Doktor medicine ili stomatologije koji je ovlašten da preuzme kliničku odgovornost za medicinsku ekspoziciju osobe.
- l) **Ograničenje doze:** Restrikcija potencijalne doze za osobe koja može rezultirati djelovanjem definiranog izvora; koristi se u stadiju planiranja zaštite od zračenja kad god je uključena optimalizacija.
- m) **Osiguranje kvalitete:** Sve planirane i sustavne radnje potrebne da se pribave adekvatna uvjerenja da će strukture, sustav, sastavni dijelovi ili postupci biti provedeni sukladno postojećim standardima.
- n) **Pošanski TLD audit:** Provjera kalibracije radioterapijskih mašina od strane akreditiranog laboratorija pomoću specijalnih termoluminiscentnih dozimetara gdje se izmjena dozimetara između vlasnika licencije i laboratorija vrši putem pošte.
- o) **Praktični aspekti:** Fizička provedba bilo koje ekspozicije iz članka 1. stavak (2) i bilo kojeg pomoćnog aspekta, uključujući raspolaganje i uporabu radiološke opreme, kao i procjenu tehničkih ili fizikalnih parametara uključujući doze zračenja, kalibraciju i održavanje opreme, pripremu i davanje radiofarmaceutika, te razvijanje filmova.
- p) **Radiodijagnostičko:** Ono što pripada *in vivo* dijagnostičkoj nuklearnoj medicini, medicinskoj dijagnostičkoj radiologiji i radiologiji u stomatologiji.
- r) **Radiološka instalacija:** Objekt u kojem je smještena radiološka oprema.
- s) **Radiološka oprema (u daljem tekstu: oprema):** Uređaji zajedno sa pomoćnim sredstvima, priborom i instrumentima koji se koriste u radiodijagnostici, nuklearnoj medicini i radioterapiji.
- t) **Radiološki odjel:** Organizaciona jedinica unutar zdravstvene ustanove koja obuhvaća djelatnosti radioterapije i/ili nuklearne medicine i/ili radiodijagnostike.
- u) **Radiološki:** Ono što pripada radiodijagnostičkim ili radioterapijskim procedurama, kao i interventna radiologija ili druga radiologija u svrhu planiranja ili provedbe tretmana.

- v) **Radioterapijski:** Ono što pripada radioterapiji, uključujući nuklearnu medicinu koja se koristi u terapijske svrhe.
 - z) **Služba za medicinsku fiziku:** Unutarnja organizaciona jedinica zdravstvene ustanove koja u svom sastavu ima radiološke odjele, odvojena od njih, koja posjeduje odgovarajuću kadrovsku i materijalnu strukturu, te je osposobljena da obavlja sve poslove medicinske fizike potrebne za funkcioniranje spomenutih radioloških odjela, kao i edukaciju.
 - aa) **Specijalist medicinske fizike:** Ekspert u medicinskoj radijacijskoj fizici koja se odnosi na ekspozicije unutar područja ovoga pravilnika, čija je obučenost i kompetentnost da obavlja svoj posao priznata od strane entitetskih ministarstava zdravstva sukladno važećim propisima i koji, kad je neophodno i obvezno, djeluje ili daje savjet o dozimetriji u svezi s pacijentom, o razvoju i uporabi kompleksnih tehnika i opreme, optimalizaciji, osiguranju kvalitete, uključujući kontrolu kvalitete i druge aspekte u svezi sa zaštitom od zračenja, u svezi s ekspozicijom unutar odredbi ovoga pravilnika.
 - bb) **Uputitelj:** Doktor medicine ili stomatologije koji je ovlašten uputiti osobe na medicinsku ekspoziciju nadležnome doktoru.
 - cc) **Vlasnik licencije:** Svaka pravna osoba koja obavlja specifičnu medicinsku djelatnost i koje ima obvezu da postupa sukladno Zakonu o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u BiH i podzakonskim propisima za određenu radiološku instalaciju.
 - dd) **Zdravstvena ustanova:** Institucija koja obavlja zdravstvenu djelatnost sukladno važećim propisima o zdravstvenoj zaštiti.
 - ee) **Zdravstveni pregledi radnika:** Medicinski pregled radnika sukladno važećim propisima.
 - ff) **Zdravstveni skrining:** Postupak uporabe radioloških instalacija za ranu dijagnostiku rizične populacije.
- (2) Definicije ostalih termina koji se koriste u ovom pravilniku su dane u Zakonu o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u BiH.

POGLAVLJE II – TEMELJNA NAČELA KOD MEDICINSKE EKSPOZICIJE

Odjeljak A. - Opravdanost

Članak 4. (Opravdanost medicinskih ekspozicija)

- (1) Medicinska ekspozicija iz članka 1. stavak (2) treba imati dovoljnu korist, mjereći ukupnu moguću dijagnostičku ili terapijsku korist koju proizvodi, uključujući izravnu korist za zdravlje osobe, kao i korist za društvo nasuprot osobne štete koju izlaganje može uzrokovati,

uzimajući u obzir učinkovitost, korist kao i rizike raspoloživih alternativnih tehnika koje imaju isti cilj, ali ne uključuju ili uključuju u manjoj mjeri izlaganje ionizirajućem zračenju.

- (2) Uputitelj i nadležni doktor trebaju biti angažirani u procesu koji razmatra opravdanost medicinskih ekspozicija na koje se odnosi stavak (1) ovoga članka na razini koja je adekvatna njihovoj odgovornosti, a konačnu odluku o opravdanosti donosi nadležni doktor.
- (3) Uputitelj i nadležni doktor moraju posvetiti posebnu pažnju opravdanosti medicinskih ekspozicija kod kojih nema izravne zdravstvene koristi za osobe podvrgnute ekspoziciji, te posebno za ekspozicije na medicinsko-pravnoj osnovi.
- (4) Kriteriji za opravdanost medicinske ekspozicije moraju biti dio programa osiguranja kvalitete odjela za radiodijagnostiku, nuklearnu medicinu i radioterapiju.
- (5) Ukoliko se za neku ekspoziciju ne može dokazati da je opravdana, onda je nadležni doktor ne smije odobriti.

Članak 5.

(Postupci koji prethode evaluaciji opravdanosti medicinske ekspozicije)

- (1) Uputitelj i nadležni doktor dužni su tražiti na uvid informacije, osim u izuzetnim slučajevima, o ranije urađenim dijagnostičkim procedurama relevantnim za planiranje ekspozicije i razmotriti te podatke da bi se izbjeglo nepotrebno izlaganje zračenju.
- (2) Uputitelj i nadležni doktor dužni su razmotriti potrebu da se obavi dijagnostička pretraga, imajući u vidu alternativne pretrage koje ne uključuju uporabu ionizirajućeg zračenja.
- (3) Kada je uporaba ionizirajućeg zračenja neophodna, uputitelj i nadležni doktor su dužni da zahtijevaju minimalan broj pretraga ili projekcija indiciranih za provedbu dijagnostičkog postupka.

Članak 6.

(Opravdanost za vrste procedura)

- (1) Za nove vrste procedura koje sadrže medicinsku ekspoziciju se utvrđuje njihova opravdanost prije nego što budu usvojene.
- (2) Postojeće vrste procedura koje sadrže medicinsku ekspoziciju mogu biti revidirane svaki put kada se pojavi novi, važan dokaz o njihovoj učinkovitosti ili posljedicama.
- (3) Kriteriji za opravdanost pojedinih vrsta procedura čine dio programa osiguranja kvalitete odgovarajućih radioloških odjela.

Članak 7.
(Opravdanost pojedinačnih medicinskih ekspozicija)

- (1) Ukoliko vrsta procedure koja sadrži medicinsku ekspoziciju nije opravdana općenito, specifične pojedinačne ekspozicije te vrste mogu biti opravdane u specijalnim prilikama, što se mora evaluirati za svaki slučaj posebno.
- (2) Za pojedinačne medicinske ekspozicije se unaprijed utvrđuje da su opravdane, uzimajući u obzir specifične ciljeve ekspozicije i karakteristike osobe koja je podvrgnuta ekspoziciji.

Odjeljak B. - Optimalizacija

Članak 8.
(Optimalizacija kod medicinskih ekspozicija)

- (1) Za doze koje potječu od medicinskih ekspozicija za radiološke svrhe, kao što je navedeno u članku 1. stavak (2) ovoga pravilnika, izuzev radioterapijskih procedura, mora se osigurati da budu toliko niske koliko je to razumno moguće uz uvjet da se dobiju adekvatne dijagnostičke informacije, uzimajući pritom u obzir ekonomske i društvene faktore.
- (2) Za medicinske ekspozicije osobe u radioterapijske svrhe, kao što je navedeno u članku 1. stavak (2) ovoga pravilnika, ekspozicija ciljnog volumena mora biti individualno planirana, uzimajući u obzir da doze za ostala tkiva budu što je moguće niže i sukladno svrsi radioterapijske ekspozicije.

Članak 9.
(Dijagnostička referentna razina)

- (1) Državna regulativna agencija za radijacijsku i nuklearnu sigurnost (u daljem tekstu: Agencija) osigurava uspostavljanje i uporabu dijagnostičkih referentnih razina za radiodijagnostičke procedure, kao što je navedeno u članku 1. stavak (2) točke a), b), c) i e),
- (2) Dijagnostičke referentne razine iz stavka (1) ovoga članka su dani u Aneksu 1.1 koji je sastavni dio ovoga pravilnika.
- (3) Vlasnik licencije za radiodijagnostiku dužan je osigurati da se, u slučaju kada se referentni dijagnostičke razine konstantno prekoračuju, obave adekvatne provjere, te da se poduzmu neophodne korektivne akcije.

Članak 10.
(Praktični aspekti optimalizacije)

Proces optimalizacije uključuje odabir adekvatne opreme, konzistentno proizvodnje adekvatnih dijagnostičkih informacija ili ishoda terapije, kao i praktične aspekte, osiguranje kvalitete, uključujući kontrolu kvalitete, kao i procjenu doze za pacijenta ili aplicirane aktivnosti, uzimajući u obzir ekonomske i društvene faktore.

Odjeljak C. – Istraživački projekti i medicinsko-pravne ekspozicije

Članak 11. (Biomedicinski i medicinski istraživački projekti)

Za biomedicinske i medicinske istraživačke projekte iz članka 1. stavak (2) točka d) ovoga pravilnika mora se osigurati sljedeće:

- a) da ih je odobrio odgovarajući etički odbor,
- b) da zainteresirana osoba sudjeluje dragovoljno, te da je prethodno informirana o riziku od te ekspozicije,
- c) da je ustanovljeno ograničenje doze za osobe, za koje se ne očekuje da će imati izravnu medicinsku korist od ekspozicije,
- d) kod pacijenata koji dragovoljno prihvaćaju ekspoziciju eksperimentalnim dijagnostičkim i terapijskim procedurama i za koje se očekuje da će ostvariti dijagnostičku ili terapijsku korist od tih procedura, razine ciljne doze pojedinačno planira nadležni doktor.

Članak 12. (Medicinsko-pravne ekspozicije)

- (1) Kod ekspozicija osoba koje nemaju medicinsku indikaciju, a provode se zbog medicinsko-pravnih ili razloga životnog osiguranja, mora se posvetiti naročita pažnja da je doza toliko niska koliko je to razumno moguće postići.
- (2) Odjeli za radiodijagnostiku koji obavljaju pretrage iz stavka (1) ovoga članka dužni su uspostaviti i provoditi program osiguranja kvalitete u kojem je dokumentirana opravdanost i gdje su navedene odgovarajuće pisane procedure za ovu vrstu ekspozicija.

Odjeljak D. - Zaštita od zračenja osoba koje pomažu pacijentu

Članak 13. (Osiguranje kvalitete)

- (1) Ekspozicija osoba koje dragovoljno pomažu osobama koje su podvrgnute medicinskoj ekspoziciji mora imati dovoljnu korist u odnosu na štetne učinke koje može prouzrokovati.
- (2) Programi osiguranja kvalitete odjela za radiodijagnostiku i nuklearnu medicinu moraju sadržavati ograničenja doze za osobe koje nisu profesionalci i koje svjesno i dragovoljno surađuju pružajući pomoć i njegu onima koji su podvrgnuti medicinskoj ekspoziciji.
- (3) Ograničenje iz stavka (2) ovoga članka ne treba premašivati vrijednost efektivne doze od 5 mSv po radiološkoj proceduri.

- (4) Dio programa osiguranja kvalitete mora biti i nupatak koji sadrži temeljne informacije o učincima ionizirajućeg zračenja, koji mora biti uručen osobama iz stavka (1) ovoga članka, te koji mora biti na raspolaganju za potrebe inspekcije.

Članak 14. (Imobilizacija)

- (1) Imobilizacija osoba podvrgnutih medicinskim ekspozicijama se po pravilu realizira pomoću mehaničkog pribora, ili ako to nije moguće, onda se to postiže uz pomoć jedne ili više osoba, koje pomažu dragovoljno.
- (2) Imobilizaciju iz stavka (1) ovoga članka ne smiju provoditi maloljetnici, trudnice i studenti na praksi.
- (3) Osobe koje pomažu u imobilizaciji pacijenata na odjelu za radiodijagnostiku moraju dobiti precizne instrukcije za smanjenje svoje izloženosti zračenju na najmanju moguću mjeru, koje će osigurati da se one ni u jednom momentu ne nađu u izravnom polju zračenja, te da koriste zaštitna sredstva kad god je to potrebno.
- (4) Broj osoba iz stavka (3) ovoga članka mora biti sveden na najmanju moguću mjeru.
- (5) Imobilizaciju pacijenata u pravilu izvode dragovoljci iz pratnje pacijenta.
- (6) Ako ne postoje dragovoljci, imobilizaciju pacijenta obavljaju osobe profesionalno izložene zračenju, pri čemu se ne smije dozvoliti da neki profesionalci budu izloženi zračenju više od drugih.

Članak 15. (Zaštita od zračenja koje potječe od pacijenta)

- (1) Za pacijente podvrgnute tretmanu ili dijagnostičkoj proceduri koji uključuju radiofarmaceutike, specijalist nuklearne medicine ili osoba koju delegira dužni su uručiti pacijentu pisane instrukcije s ciljem da se, koliko je to god razumno moguće postići, smanji doza koju primaju osobe koje mogu biti u kontaktu sa pacijentom, te da se uspostavi ograničenje doze za te osobe.
- (2) Ograničenje iz stavka (1) ovog članka ne treba premašivati vrijednost efektivne doze od 5 mSv po tretmanu ili dijagnostičkoj proceduri za odrasle, odnosno 1 mSv za trudnice i djecu.
- (3) Prije nego što napusti zdravstvenu ustanovu, pacijentu iz stavka (1) ovoga članka se moraju uručiti informacije u pisanoj formi o riziku od djelovanja zračenja za druge osobe uslijed zadržavanja u njegovoj blizini.

POGLAVLJE III – ODGOVORNOST ZA MEDICINSKE EKSPOZICIJE I PROCEDURE

Odjeljak A. – Propisivanje i odobravanje medicinskih ekspozicija

Članak 16. (Propisivanje)

(1) Radiodijagnostičku proceduru može propisati:

- a) Doktor medicine i specijalist određene grane medicine, za dijagnostičku proceduru u dijagnostičkoj radiologiji ili nuklearnoj medicini,
- b) Doktor stomatologije ili specijalist iz oblasti stomatologije za radiodijagnostičku proceduru u stomatologiji.

(2) Radioterapijsku proceduru može propisati:

- a) Specijalist radijacijske onkologije ili specijalist radiologije sa 3 (tri) godine iskustva u radijacijskoj onkologiji, za radioterapijsku proceduru,
- b) Specijalist nuklearne medicine, za terapijsku proceduru u nuklearnoj medicini.

Članak 17. (Provedba)

(1) Procedura koja uključuje medicinsku ekspoziciju može se provesti samo pod kliničkom odgovornošću nadležnoga doktora, a to je:

- a) Specijalist radiologije ili specijalist druge grane medicine isključivo u okviru svoje specijalizacije, za procedure u dijagnostičkoj i interventnoj radiologiji,
- b) Specijalist nuklearne medicine, za dijagnostičke i terapijske procedure u nuklearnoj medicini,
- c) Specijalist radijacijske onkologije ili specijalist radiologije sa 3 (tri) godine iskustva u radijacijskoj onkologiji, za radioterapijske procedure,
- d) Doktor stomatologije ili specijalist iz oblasti stomatologije, za dijagnostičke procedure u stomatologiji.

2) Specijalist radiologije i drugi nadležni doktori navedeni u točkama a) i d) stava (1) ovoga članka su odgovorni, svako u svom domenu, za: evaluaciju prethodnih ekspozicija sa kojima su upoznati u cilju izbjegavanja nepotrebnih ponavljanja, odobravanje pretrage, pravilnu realizaciju i moguće ponavljanje nezadovoljavajućih pretraga, te za izdavanje radiološkog nalaza sa indikacijom patoloških nalaza, diferencijalnom dijagnostikom i zaključkom u kojem se naznačavaju, ako je to potrebno, moguće komplementarne pretrage.

- (3) Specijalist nuklearne medicine je odgovoran za: evaluaciju da li je procedura pravilno indicirana, njeno odobravanje, odabir radiofarmaceutika koji su potrebni za dijagnostičku ili terapijsku proceduru, određivanje aktivnosti radiofarmaceutika koja se aplicira sukladno procedurama, izdavanja nalaza, odnosno izvješća u kojem su sadržani patološki nalazi ili rezultat tretmana.
- (4) Specijalist radijacijske onkologije ili specijalist radiologije sa 3 (tri) godine iskustva u radijacijskoj onkologiji je odgovoran za: evaluaciju indikacija i donošenje odluke o radioterapijskom tretmanu, biranje volumena koje treba zračiti, propisivanje apsorbirane doze za svaki volumen i izvješće u kojem je naveden rezultat tretmana, kao i za praćenje stanja pacijenta nakon završetka tretmana.

Članak 18. (Delegiranje)

- (1) Vlasnik licencije ili nadležni doktor mogu delegirati praktične aspekte određene procedure koja uključuje medicinsku ekspoziciju ili dio njih jednoj ili više osoba ovlaštenim da djeluju u ovom aspektu u okviru polja njihove specijalizacije.
- (2) Delegiranje iz stavka (1) ovoga članka se provodi u pisanoj formi, pri čemu se nadležni doktor ne oslobađa kliničke odgovornosti za proceduru.

Odjeljak B. – Medicinska fizika

Članak 19. (Specijalist medicinske fizike)

- (1) Specijalist medicinske fizike mora biti uključen u praktične aspekte medicinske ekspozicije kao što su kalibracija opreme, proračun doze za pacijenta, razvijanje kompleksnih tehnika, izrada programa osiguranja kvalitete, provedba kontrole kvalitete, kao i zaštitu od zračenja, uključujući obuku nadležnih doktora i ostalog osoblja, u svezi s ekspozicijama na koje se odnosi ovaj pravilnik.
- (2) Odgovornost specijaliste medicinske fizike u oblastima radiodijagnostike, nuklearne medicine i radioterapije je razrađena u dijelovima II, III i IV ovoga pravilnika.

Članak 20. (Služba za medicinsku fiziku)

- (1) Vlasnik licencije za sljedeće tri specifične medicinske djelatnosti: radioterapije, nuklearne medicine i radiodijagnostike, dužan je u svom sastavu imati službu za medicinsku fiziku kao posebnu organizacionu jedinicu u odnosu na odjele za navedene specifične djelatnosti.
- (2) Vlasnik licencije iz stavka (1) ovog članka mora osigurati da služba za medicinsku fiziku iz stavka (1) ovog članka ima najmanje tri specijalista medicinske fizike za obavljanje poslova iz članka 19. stavak (1) ovog pravilnika.

- (3) Agencija procjenjuje svaki slučaj posebno da li je vlasnik licencije za dvije specifične medicinske djelatnosti iz stavka (1) ovoga članka dužan u svom sastavu imati službu za medicinsku fiziku.

Odjeljak C. – Procedure kod medicinskih ekspozicija

Članak 21. (Protokoli)

- (1) Pisani protokol za provedbu svake vrste standardne radiološke procedure mora biti ustanovljen za svu opremu.
- (2) Protokol iz stavka (1) ovoga članka mora biti dostupan osobama koje su uključene u provedbu radiološke procedure.

Članak 22. (Klinički audit)

- (1) Vlasnik licencije za specifične medicinske djelatnosti radioterapije, nuklearne medicine i radiodijagnostike dužan je najmanje jednom u pet godina provesti klinički audit.
- (2) Agencija donosi naputak koji se odnosi na organiziranje i provedbu kliničkog audita iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 23. (Procjena doze za stanovništvo)

- (1) Agencija osigurava procjenu doza osoba za medicinske ekspozicije navedene u članku 1. stavak (2) ovoga pravilnika za ukupno stanovništvo.
- (2) Ako smatra da je to neophodno, Agencija osigurava procjenu doza za relevantne referentne skupine stanovništva.

Odjeljak D. - Oprema

Članak 24. (Dužnosti vlasnika licencije)

Vlasnik licencije je dužan osigurati da se:

- a) oprema drži pod striktnim nadzorom u pogledu zaštite od zračenja,
- b) uspostavi i implementira odgovarajući program osiguranja kvalitete uključujući mjere kontrole kvalitete i procjena doze ili aplicirane aktivnosti radiofarmaceutika za pacijenta,

- c) provede test prihvatljivosti prije svake prve uporabe opreme za kliničke svrhe, te nakon toga kontinuirano testiranje performansi, i testiranje nakon svakog većeg održavanja opreme,
- d) uspostavi i provodi program za održavanje opreme uključujući, ako je to potrebno, stavljanje opreme van uporabe.

Članak 25.
(Nova oprema)

Oprema za dijagnostičku i interventnu radiologiju koja se nabavi nakon stupanja na snagu ovoga pravilnika mora imati uređaj koji obavještava nadležnoga doktora o dozi zračenja koju daje oprema za vrijeme provedbe procedure.

Odjeljak E. – Zaštita od zračenja za posebne vrste procedura

Članak 26.
(Specijalne procedure)

- (1) Vlasnik licencije je dužan osigurati da se adekvatna oprema, praktične tehnike i pomoćna oprema koriste za medicinsku ekspoziciju:
 - a) djece,
 - b) kao dio skrining programa,
 - c) izlaganje pacijenata visokim dozama, kao što je u slučaju interventne radiologije, kompjutorizirane tomografije ili radioterapije.
- (2) Specijalna pažnja treba biti posvećena programima osiguranja kvalitete, uključujući mjere kontrole kvalitete i procjenu doze pacijenta ili primljene aktivnosti kao što je navedeno u članku 24. ovoga pravilnika.
- (3) Vlasnik licencije je dužan osigurati nadležnim doktorima i osobama koji provode ekspozicije iz stavka (1) ovoga članka adekvatnu obuku sa aspekta zaštite od zračenja koja se tiče te radiološke procedure.

Članak 27.
(Specijalna zaštita za vrijeme trudnoće ili dojenja)

- (1) Uputitelj i nadležni doktor dužni su provjeriti da li je žena trudnica, u dobi kada može zatrudniti, ili u slučaju da se radi o proceduri u nuklearnoj medicini, da li je dojilja.
- (2) Ukoliko se trudnoća ne može isključiti, potrebno je posvetiti posebnu pažnju opravdanosti procedure, pri čemu u razmatranje treba uzeti vrstu medicinske ekspozicije, osobito ako su organi u regiji abdomena i zdjelice izloženi izravnom snopu, kao i urgentnost pregleda, te rizik i za buduću majku i za nerođeno dijete.

- (3) Ukoliko je pregled opravdan, potrebno je poduzeti potrebne mjere da se adekvatno obavi optimalizacija pregleda.
- (4) Posebna pažnja mora biti posvećena procjeni opravdanosti, osobito urgentnosti te optimalizaciji medicinske ekspozicije kod dojilja za procedure u nuklearnoj medicini, ovisno o vrsti medicinskog pregleda ili tretmana, uzimajući u obzir ekspoziciju i majke i djeteta.
- (5) Vlasnik licencije je dužan postaviti natpise na vidnim mjestima, kao i poduzeti sve druge neophodne mjere koje doprinose povećanju svjesnosti žena kod medicinske ekspozicije o potrebi informiranja zdravstvenog osoblja o eventualnoj trudnoći ili dojenju.

Članak 28.
(Potencijalna ekspozicija)

- (1) Prilikom provedbe radioloških procedura, vlasnik licencije je dužan poduzeti potrebne mjere u cilju smanjenja vjerojatnoće pojavljivanja akcidentalnih i nehotično danih doza pacijentima, kao i redukciju doza, uzimajući pritom u obzir ekonomske i društvene faktore.
- (2) Posebnu pažnju u prevenciji akcidenata potrebno je posvetiti opremi i procedurama u radioterapiji.
- (3) Pažnja treba biti posvećena i prevenciji mogućih akcidenata u dijagnostičkoj i interventnoj radiologiji.
- (4) Instrukcije za rad i pisani protokoli iz članka 21. ovoga pravilnika, kao i programi osiguranja kvalitete, te kriteriji vezani za pravilno održavanje opreme iz članka 24. točke b) i d) ovoga pravilnika, od posebne su važnosti za provedbu mjera iz stavka (1) ovoga članka.

DIO DRUGI – RADIODIJAGNOSTIKA

POGLAVLJE I – OSIGURANJE KVALITETE I PROCEDURE

Odjeljak A.- Osiguranje kvalitete u radiodijagnostici

Članak 29.
(Program osiguranja kvalitete)

- (1) Vlasnik licencije za djelatnost radiodijagnostike dužan je provoditi program osiguranja kvalitete.
- (2) Program osiguranja kvalitete se priprema u pisanoj formi, te mora biti na raspolaganju inspekciji Agencije kako zbog nadzora, tako i za potrebe kliničkog audita iz članka 22. ovoga pravilnika i podložan je izmjeni sukladno novim znanstvenim i tehničkim saznanjima.

Članak 30.
(Elementi programa osiguranja kvalitete)

Program iz članka 29. ovoga pravilnika uključuje:

- a) Aspekte opravdanosti i optimalizacije radiodijagnostičkih pregleda,
- b) Mjere kontrole kvalitete opreme, receptora snimke, sustava procesiranja podataka, sustava prikaza slike i mjerne opreme,
- c) Procedure za procjenu indikatora pacijentnih doza kod najčešćih radiodijagnostičkih pregleda koje su dane u Aneksu 1.1 ovoga pravilnika i procjenu kvalitete dijagnostičkog snimka. Srednje vrijednosti indikatora se kompariraju s referentnim vrijednostima iz Aneksa 1.1 ovoga pravilnika. U slučaju prekoračenja referentnih vrijednosti, određuju se korektivne mjere.
- d) Procedure za analizu odbačenih snimaka,
- e) Opis kadra i opreme potrebnih za provedbu procedura,
- f) Odgovornosti i obveze osoblja koje rukuje opremom ili radi na radiodijagnostičkim odjelima,
- g) Plan obuke osoblja za korištenje opreme i obuke osoblja iz oblasti zaštite od zračenja za postojeće tehnike i kod uvođenja novih radiodijagnostičkih tehnika,
- h) Procedure za vođenje evidencije o incidentima i akcidentima na radiodijagnostičkim odjelima, rezultate provedene istrage o uzrocima i korektivne postupke.

Članak 31.
(Zdravstveni skrining)

- (1) Ukoliko se na radiodijagnostičkom odjelu vrši zdravstveni skrining, vlasnik licencije je dužan uspostaviti kriterije za kontrolu kvalitete, kao dio programa osiguranja kvalitete.
- (2) Agencija donosi naputak kojim se uspostavljaju kriteriji za kontrolu kvalitete za zdravstveni skrining iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 32.
(Program osiguranja kvalitete – klinički dio)

Klinički dio programa osiguranja kvalitete odnosi se na:

- a) Potrebu opravdanosti radioloških pretraga,
- b) Odgovornost i nadzor nadležnoga doktora prilikom radioloških pregleda,
- c) Odabir adekvatne opreme za provedbu pretrage preko usvojenih protokola,
- d) Tehničke standarde koji minimiziraju dozu koju primi pacijent bez gubitka nužnih radioloških informacija,
- e) Pisanje nalaza od strane nadležnoga doktora.

Članak 33.
(Dužnosti vlasnika licencije)

- (1) Pored dužnosti iz članka 24. ovoga pravilnika, vlasnik licencije je dužan da:
- a) kreira, razvija i provodi program osiguranja kvalitete, čiju kopiju dostavlja Agenciji u tijeku procesa autorizacije,
 - b) vodi arhivu rezultata procedura iz programa osiguranja kvalitete,
 - c) obavještava Agenciju o akcidentima i incidentima koji mogu prouzrokovati prekoračenje pragova determinističkih efekata zračenja kod pacijenata,
 - d) osigura popravak i/ili privremenu ili trajnu obustavu rada opreme koja ne zadovoljava kriterije definirane u programu osiguranja kvalitete i o tome vodi evidenciju.
- (2) Vlasnik licencije može prenijeti dio dužnosti iz stavka (1) ovoga članka na jednu ili više osoba, pri čemu se ne umanjuje njegova odgovornost.
- (3) Osobu iz stavka (2) ovoga članka mora imenovati vlasnik licencije, sa jasno preciziranim zaduženjima.

Odjeljak B.-Procedure u radiodijagnostici

Članak 34.
(Radiodijagnostičke procedure)

- (1) Vlasnik licencije kroz provedbu programa osiguranja kvalitete osigurava da odjeli za radiodijagnostiku imaju pisane protokole za standardne procedure, koji će sadržavati mogućnosti optimalizacije pacijentnih doza uz očuvanje dijagnostičke informacije i koji se trebaju ažurirati i revidirati kod izmjena standardnih pregleda ili uvođenja novih tehnika.
- (2) Protokoli za radiodijagnostičke procedure kod djece i trudnica, kao i visokodozne procedure i skrining programe, moraju sadržavati mjere za smanjenje rizika, pri čemu je nadležni doktor odgovoran za procjenu opravdanosti i odabir odgovarajuće tehnike snimanja.
- (3) Medicinsko osoblje koje obavlja radiodijagnostičke procedure mora biti kvalificirano za pravilan odabir i korištenje opreme i imati adekvatnu obuku iz oblasti zaštite od zračenja.

Članak 35.
(Interventne procedure)

Interventne procedure provode kvalificirani doktori medicine specijalisti, koristeći opremu i prostor koji su namjenski dizajnirani za ovu vrstu djelatnosti.

Odjeljak C. - Pacijentna dozimetrija

Članak 36.
(Procjena doze za standardne procedure)

- (1) Nadležni doktor je odgovoran za optimalizaciju radiodijagnostičkog pregleda na način da pacijenti primaju minimalne doze, a da se pritom izbjegne ponavljanje snimaka, značajan gubitak kvalitete snimaka ili drugih dijagnostičkih informacija.
- (2) Verifikaciju pacijentnih doza vrši specijalist medicinske fizike najmanje jedanput u 3 (tri) godine sukladno indikacijama i metodama opisanim u Aneksu 1.1 ovoga pravilnika, a rezultati se moraju arhivirati i biti na raspolaganju inspekciji Agencije.
- (3) Podaci o kondicijama pregleda za svakog pacijenta su temelj za procjenu doze za stanovništvo iz članka 23. ovoga pravilnika.

Članak 37.
(Procjena doze za pojedine pacijente)

- (1) U posebnim slučajevima, kada to nalaže vrsta pregleda ili karakteristike pacijenta, doza se mora procijeniti pojedinačno za svakog pacijenta.
- (2) Kod radiodijagnostičkog pregleda trudnica, procjena doze na zametak ili plod je obvezna.

Članak 38.
(Informiranje pacijenata)

Prije podvrgavanja pacijenta visokodoznoj pretrazi, nadležni doktor je dužan informirati pacijenta o potencijalnim rizicima.

Odjeljak D. – Specijalist medicinske fizike u radiodijagnostici

Članak 39.
(Način angažiranja specijaliste medicinske fizike)

- (1) Vlasnik licencije za radiodijagnostiku dužan je imati specijalistu medicinske fizike, zaposlenog u vlastitoj zdravstvenoj ustanovi ili ga angažirati u svojstvu vanjskog suradnika.
- (2) Ukoliko vlasnik licencije nije u mogućnosti angažirati specijalistu medicinske fizike, povjerenstvo iz članka 98. stavak (1) ovoga pravilnika vrši procjenu kvalificiranosti osoblja koje radi na poslovima medicinske fizike za potrebe licenciranja.

Članak 40.
(Dužnosti specijaliste medicinske fizike)

Specijalist medicinske fizike iz članka 39. stavak (1) ovoga pravilnika ima sljedeće dužnosti:

- a) Priprema programa osiguranja kvalitete,
- b) Priprema tehničkih specifikacija sa aspekta zaštite od zračenja kod kupovine opreme,

- c) Optimalizacija i kontrola kvalitete obrade snimaka i digitalnih podataka,
- d) Kontrola kvalitete opreme,
- e) Provjera relevantnih parametara opreme nakon korektivnog servisiranja,
- f) Zaštita od zračenja u medicinskoj ekspoziciji,
- g) Procjena pacijentnih doza.

POGLAVLJE II – OPREMA U RADIODIJAGNOSTICI I SPECIFIČNI ZAHTJEVI

Odjeljak A. – Komisioniranje i kontrola kvalitete opreme u radiodijagnostici

Članak 41. (Prihvatljivost opreme)

Oprema za interventnu radiologiju i kompjutoriziranu tomografiju koja se nabavi nakon stupanja na snagu ovoga pravilnika mora posjedovati sustav za mjerenje i arhiviranje pacijentnih doza.

Članak 42. (Test prihvatljivosti opreme)

- (1) Test prihvatljivosti se obavlja prije primopredaje opreme.
- (2) Test prihvatljivosti opreme obavlja prodavač opreme uz prisustvo specijaliste medicinske fizike koji predstavlja zdravstvenu ustanovu.
- (3) Izvješće s rezultatima testa prihvatljivosti priprema predstavnik pravne osobe iz stavka (2) ovoga članka, a odobrava ga specijalist medicinske fizike.
- (4) Nova oprema se može prihvatiti samo pod uvjetom da su mjereni parametri identični sa zahtijevanom specifikacijom i ako su ispunjeni uvjeti kriterija prihvatljivosti iz Aneksa 1.2 ovoga pravilnika.
- (5) Specijalist medicinske fizike dostavlja izvješće iz stavka (3) ovoga članka vlasniku licencije i šefu odjela za radiodijagnostiku.

Članak 43. (Određivanje početnog stanja opreme)

- (1) Nakon što je izvršena primopredaja opreme, a prije njene kliničke uporabe, specijalist medicinske fizike određuje parametre početnog stanja opreme.
- (2) Daljim redovitim testovima iz Aneksa 1.3 ovoga pravilnika omogućava se praćenje stabilnosti opreme kroz cijeli vijek njenog trajanja ili do uspostavljanja novog referentnog stanja.

- (3) Parametri početnog stanja se određuju i kod opreme koja je nabavljena prije objavljivanja ovoga pravilnika, a koristit će se u istu svrhu kao i parametri iz stavka (1) ovoga članka.
- (4) Parametri početnog stanja moraju biti uključeni u izvješće dostupno inspekciji Agencije.

Članak 44.
(Program kontrole kvalitete opreme)

- (1) Za opremu koja se koristi u radiodijagnostici mora se provoditi kontrola kvalitete, kako bi se osiguralo da doze koje pacijent primi budu najmanje moguće, a da se pritom dobiju adekvatne dijagnostičke informacije.
- (2) Program kontrole kvalitete osigurava da oprema zadovoljava uvjete dane u Aneksu 1.2 ovoga pravilnika.
- (3) Minimalna frekvencija redovitih testova kontrole kvalitete, kao i odgovorno osoblje, dani su u Aneksu 1.3 ovoga pravilnika.

Članak 45.
(Odgovornost za kontrolu kvalitete)

Kontrolu kvalitete vodi osoba odgovorna sukladno programu osiguranja kvalitete, koja je dužna sačiniti izvješće o stanju opreme, dobivenim rezultatima, te poduzetim korektivnim mjerama, pri čemu je nadležni doktor odgovoran za procjenu dijagnostičke vrijednosti radiološkog snimka.

Članak 46.
(Postupanje u slučaju nepravilnosti)

- (1) Program kontrole kvalitete uključuje i verifikaciju pacijentnih doza i kvalitete snimka, kao što je navedeno u Aneksu 1.1 ovoga pravilnika, a u slučaju nepravilnosti, nužno je napraviti testove koji će utvrditi njihov uzrok.
- (2) Ukoliko uočene nepravilnosti kod opreme iz stavka (1) ovoga članka dovode do ugrožavanja radijacijske sigurnosti, odnosno gubitka dijagnostičke informacije ili povećanja doze iznad referentnih razina, odgovorna osoba određena programom osiguranja kvalitete odlučuje o daljim testovima opreme ili eventualnom zaustavljanju rada opreme.
- (3) Vlasnik licencije je dužan staviti opremu iz stavka (2) ovoga članka van uporabe ukoliko i nakon popravka oprema ne zadovolji zahtjeve iz Aneksa 1.2 ovoga pravilnika.

Odjeljak B. – Održavanje opreme

Članak 47.
(Program održavanja opreme)

- (1) Vlasnik licencije je dužan osigurati da oprema ima adekvatan program održavanja, preventivni i korektivni, pripremljen u suradnji sa licenciranim tehničkim servisom za instaliranje, servisiranje i održavanje.
- (2) Preventivni servis se izvodi prema uputama proizvođača opreme, a najmanje jednom godišnje, o čemu se sačinjava pisano izvješće.

Članak 48.
(Korektivno održavanje opreme)

- (1) Nakon popravaka koji mogu prouzrokovati promjenu kvalitete snimka ili pacijentne doze, potrebno je provjeriti relevantne parametre opreme čije su početne vrijednosti navedene u testu prihvatljivosti.
- (2) Predstavnik tehničkog servisa iz stavka (1) ovoga članka koji je obavio popravak dužan je dostaviti izvješće vlasniku licencije da je oprema vraćena u ispravno stanje.
- (3) Temelj provjere relevantnih parametara opreme nakon popravka su rezultati testa prihvatljivosti opreme koji služe kao referenca za stanje prije kvara kako za kvalitetu snimke, tako i za indikatore doze.

Odjeljak C. – Specifični zahtjevi

Članak 49.
(Zabranjena oprema)

Zabranjena je klinička uporaba aparata za prosvjetljavanje bez elektronskih pojačivača slike.

Članak 50.
(Ograničenje korištenja opreme)

Klinička uporaba aparata za prosvjetljavanje s pojačivačem slike, bez kontrolnih uređaja i dozimetara, ograničava se na niskodozne procedure.

Članak 51.
(Kalibracija)

- (1) Mjerna oprema koja se koristi u kontroli kvalitete mora biti kalibrirana u akreditiranim laboratorijima najmanje jednom u 3 (tri) godine.
- (2) Vrsta i frekvencija testova kontrole kvalitete opreme iz stavka (1) ovoga članka, moraju biti dio programa osiguranja kvalitete.

Članak 52.
(Arhiviranje dokumentacije)

- (1) Vlasnik licencije je dužan voditi arhivu dokumentacije.

- (2) Izvješća navedena u članku 36. stavak (2) i članku 37. ovoga pravilnika čuvaju se najmanje 30 godina.
- (3) Izvješća navedena u članku 42. stavak (3), članku 43. stavak (4), članku 45. i članku 48. stavak (2) ovoga pravilnika čuvaju se za vrijeme dok se oprema koristi.
- (4) Izvješća iz st. (2) i (3) ovoga članka moraju biti dostupna inspekciji Agencije.
- (5) Nakon zatvaranja zdravstvene ustanove ili trajnog prestanka korištenja izvora zračenja, vlasnik licencije mora Agenciji dostaviti izvješće u roku od 5 (pet) dana.

DIO TREĆI – NUKLEARNA MEDICINA

POGLAVLJE I - OSIGURANJE KVALITETE I PROCEDURE

Odjeljak A. – Osiguranje kvalitete u nuklearnoj medicini

Članak 53. (Program osiguranja kvalitete)

- (1) Vlasnik licencije za djelatnost dijagnostičke i/ili terapijske nuklearne medicine dužan je uspostaviti i provoditi program osiguranja kvalitete izrađen sukladno važećim propisima i međunarodnim standardima.
- (2) Program mora biti u pisanoj formi i sukladno aneksima od 2.1 do 2.6 ovoga pravilnika, te biti uvijek na raspolaganju inspekciji Agencije kako zbog nadzora, tako i za potrebe kliničkog audita navedenog u članku 22. ovoga pravilnika i podložan je izmjeni sukladno novim znanstvenim i tehničkim saznanjima.

Članak 54. (Elementi programa osiguranja kvalitete)

Program osiguranja kvalitete iz članka 53. ovoga pravilnika obuhvaća sve aspekte u svezi s radom sa otvorenim izvorima zračenja, i minimalno sadrži sljedeće elemente:

- a) Definiciju ciljeva programa,
- b) Opis procedura koje se koriste,
- c) Opis kadrova i opreme potrebnih za provedbu procedura,
- d) Odgovornosti i obveze osoblja koje radi na odjelu nuklearne medicine,
- e) Plan obuke osoblja,
- f) Procedure vezane za rad sa otvorenim izvorima zračenja,
- g) Procedure i bilješke vezane za incidente i akcidente na odjelu nuklearne medicine.

Članak 55.
(Dužnosti vlasnika licencije)

- (1) Pored dužnosti iz članka 24. ovoga pravilnika, vlasnik licencije je dužan da:
- a) kreira, razvija i provodi program osiguranja kvalitete čiju kopiju mora dostaviti Agenciji prije početka korištenja odjela za nuklearnu medicinu,
 - b) vodi arhivu rezultata procedura iz programa osiguranja kvalitete,
 - c) obavještava Agenciju o akcidentima i incidentima koji mogu prouzrokovati prekoračenje pragova determinističkih efekata zračenja kod pacijenata,
 - d) osigura popravak i/ili privremenu ili trajnu obustavu rada opreme koja ne zadovoljava kriterije definirane u programu osiguranja kvalitete i o tome vodi evidenciju.
- (2) Vlasnik licencije može prenijeti dio dužnosti na jednu ili više osoba, pri čemu se ne umanjuje njegova odgovornost. Osoba odgovorna za izvršavanje ovih dužnosti mora biti imenovana aktom vlasnika licencije, koji sadrži spisak zaduženja.

Odjeljak B. – Procedure u nuklearnoj medicini

Članak 56.
(Odgovornost za pripremu i apliciranje radiofarmaceutika)

- (1) Priprema i apliciranje radiofarmaceutika u dijagnostičke ili terapijske svrhe moraju biti pod nadzorom specijaliste nuklearne medicine.
- (2) Mjerenje propisane aktivnosti mora biti pod nadzorom specijaliste medicinske fizike.

Članak 57.
(Informiranje pacijenta)

- (1) Prije apliciranja radiofarmaceutskih pripravaka, specijalist nuklearne medicine je dužan da usmeno obrazloži pacijentu proceduru koja će se koristiti.
- (2) Poslije apliciranja radiofarmaceutskih pripravaka, pacijent mora dobiti pisani naputak o mjerama kojih se mora pridržavati radi smanjenja rizika od kontaminacije i nepotrebnog ozračivanja drugih osoba, kao i o periodu odlaganja planiranog začeca ovisno o radiofarmaceutiku koji je apliciran, sukladno aneksima 2.2 i 2.4 ovoga pravilnika.

Članak 58.
(Apliciranje radiofarmaceutika za dijagnostičke procedure)

- (1) Pri apliciranju radiofarmaceutika za dijagnostičke procedure, specijalist nuklearne medicine je odgovoran da doza za pacijenta bude minimalna, ovisno o proceduri koja se koristi, kao i da izabere odgovarajuću proceduru, kako bi se izbjeglo ponavljanje procedure i dodatno ozračivanje pacijenta.

- (2) U cilju smanjenja doze za pacijenta na najmanju moguću mjeru, specijalist nuklearne medicine određuje najbolji radiofarmaceutik i optimalnu aktivnost, posebno vodeći računa o djeci, trudnicama i ženama za vrijeme dojenja, uzimajući u obzir da aktivnost ne prelazi maksimalne razine dane u Aneksu 2.1 ovoga pravilnika.
- (3) Oprema koja se koristi u dijagnostičkim postupcima mora imati takve karakteristike da se pri propisanim aktivnostima radiofarmaceutskih pripravaka mogu dobiti pouzdane dijagnostičke informacije.

Članak 59.
(Apliciranje radiofarmaceutika u terapijske svrhe)

- (1) Pri apliciranju radiofarmaceutika u terapijske svrhe, specijalist nuklearne medicine i specijalist medicinske fizike dužni su da proračunaju apsorbiranu dozu za pojedini organ, prema kinetičkim zakonima i zakonima biodistribucije radiofarmaceutika, te ekvivalentnu i efektivnu dozu.
- (2) Terapijska primjena radiofarmaceutika provodi se ambulantno i u bolničkim uvjetima.
- (3) Nakon završene terapijske procedure, specijalist nuklearne medicine je dužan obrazložiti pacijentu moguće rizike, kao i mjere koje se mogu poduzeti za smanjenje rizika.
- (4) Nakon završene hospitalizacije pacijenta koji je primio dozu radioaktivnog joda I-131, specijalist nuklearne medicine, na temelju izmjerene brzine doze na 1 m udaljenosti i procijenjene preostale aktivnosti u tijelu pacijenta, dužan je pacijentu uručiti pisane instrukcije o vremenskom periodu u kojem treba da se pridržava naputka, kao i instrukcije o ograničenjima u svezi s vršenjem radnih obveza, dane u Aneksu 2.2 ovoga pravilnika.

Članak 60.
(Primjena radiofarmaceutika kod djece)

- (1) Primjena radiofarmaceutskih pripravaka kod djece mora biti strogo medicinski indicirana. Aktivnost radiofarmaceutskog pripravka mora biti korigirana u odnosu na tjelesnu masu djeteta, kao i u odnosu na druge medicinski relevantne karakteristike.
- (2) Težinski faktori apliciranih doza radiofarmaceutskih pripravaka iz stavka (1) ovoga članka dani su u Aneksu 2.3 ovoga pravilnika.

Članak 61.
(Primjena radiofarmaceutika kod trudnica)

- (1) Primjena radiofarmaceutskih pripravaka kod žena za vrijeme trudnoće može biti odobrena samo u izuzetnim slučajevima, uz primjenu svih raspoloživih mjera zaštite od zračenja zametka ili ploda.
- (2) Kod primjene radiofarmaceutskog pripravka u svrhe iz stavka (1) ovoga članka mora se procijeniti doza ozračivanja zametka ili ploda i na temelju procjene doze donijeti odluku o daljoj trudnoći.

Članak 62.
(Primjena radiofarmaceutika kod dojilja)

- (1) Primjena radiofarmaceutskih pripravaka kod žena za vrijeme dojenja djeteta može biti odobrena samo u izuzetnim slučajevima uz primjenu svih raspoloživih mjera zaštite za ženu i dijete.
- (2) U pisanom napatku, koje pacijentica poslije ovakve intervencije mora dobiti, pored ostalih informacija mora biti naznačeno vrijeme trajanja privremenog prekida dojenja propisano u Aneksu 2.4 ovoga pravilnika.

Članak 63.
(Zaštita od zračenja koje potiče od pacijenata)

Nakon apliciranja radiofarmaceutskog pripravka, pacijenti moraju biti smješteni u zasebnu čekaonicu koja je specijalno projektirana i izgrađena za tu namjenu, sukladno zahtjevima zaštite od zračenja.

Članak 64.
(Suglasnost pacijenta za dijagnostičku ili terapijsku proceduru)

Prije svake procedure, dijagnostičke ili terapijske, sa radiofarmaceutskim pripravcima, pacijent mora dati svoju suglasnost u pisanoj formi koju potvrđuje svojeručnim potpisom.

Članak 65.
(Zdravstveni karton pacijenta)

Pri svakom apliciranju radiofarmaceutika, u zdravstveni karton pacijenta se moraju unijeti:

- a) Naziv i aktivnost radiofarmaceutika i vrijeme aplikacije,
- b) Dozimetrijski podaci, kada je to neophodno,
- c) Neželjeni učinci apliciranja radiofarmaceutika, ukoliko ih ima.

Članak 66.
(Obdukcija i kremacija)

- (1) Obdukcija i kremacija umrlih osoba koje su za života primila radiofarmaceutske pripravke u terapijske svrhe može se vršiti tek kada aktivnosti apliciranih radionuklida u tijelu opadnu ispod vrijednosti danih u Aneksu 2.5 ovoga pravilnika.
- (2) Izuzetno, kada postoje opravdani razlozi, obdukcija osoba iz stavka (1) ovoga članka može se vršiti i kada je aktivnost radiofarmaceutika veća od vrijednosti danih u Aneksu 2.5, uz

primjenu zaštitnih sredstava i ostalih mjera, prema napatku osobe odgovorne za zaštitu od zračenja.

Odjeljak C. – Specijalist medicinske fizike u nuklearnoj medicini

Članak 67. (Dužnosti specijaliste medicinske fizike)

Vlasnik licencije za nuklearnu medicinu, izuzev laboratorija koje koriste radioimunoeseje (RIA i IRMA testove), mora imati zaposlenog specijalistu medicinske fizike koji, pored dužnosti navedenih u članku 56. stavak (2) i članku 59. stavak (1) ovoga pravilnika, ima sljedeće dužnosti:

- a) sudjeluje u optimalizaciji i kontroli kvalitete pri procesiranju slika,
- b) vrši kontrolu kvalitete opreme,
- c) uključen je u tehničke i fizikalne aspekte dozimetrijske kontrole zaposlenih,
- d) sudjeluje, sa aspekta zaštite od zračenja, u izradi specifikacije opreme koja se nabavlja.

Članak 68. (Procjena kvalificiranosti)

Ukoliko vlasnik licencije iz članka 67. ovoga pravilnika nije u mogućnosti zaposliti specijalistu medicinske fizike, povjerenstvo iz članka 98. stavak (1) ovoga pravilnika vrši procjenu kvalificiranosti osoblja koje radi na poslovima medicinske fizike za potrebe licenciranja.

POGLAVLJE II – OPREMA U NUKLEARNOJ MEDICINI I SPECIFIČNI ZAHTJEVI

Odjeljak A. – Komisioniranje i kontrola kvalitete opreme u nuklearnoj medicini

Članak 69. (Test prihvatljivosti nove opreme)

- (1) Vlasnik licencije iz članka 67. ovoga pravilnika dužan je organizirati provedbu testa prihvatljivosti nove opreme prije njene kliničke uporabe.
- (2) Test prihvatljivosti opreme provodi prodavač opreme uz obvezno prisustvo specijaliste medicinske fizike predstavnika vlasnika licencije iz članka 67. ovoga pravilnika.
- (3) Izvješće s rezultatima testa prihvatljivosti priprema prodavač opreme, a odobrava ga specijalist medicinske fizike.
- (4) Nova oprema se može prihvatiti ako su ispunjeni uvjeti iz Aneksa 2.6 ovoga pravilnika.

- (5) Specijalist medicinske fizike dostavlja izvješće iz stavka (3) ovoga članka vlasniku licencije i šefu odjela za nuklearnu medicinu.

Članak 70.
(Kontrola kvalitete opreme)

- (1) Oprema koja se koristi u nuklearnoj medicini mora biti podvrgnuta kontroli kvalitete, kako bi se osiguralo da doze koje pacijent primi prilikom apliciranja radiofarmaceutika u dijagnostičke svrhe budu najmanje moguće, a da se pritom dobiju adekvatne dijagnostičke informacije.
- (2) Minimalni zahtjevi pri kontroli kvalitete opreme i radiofarmaceutika u nuklearnoj medicini dani su u Aneksu 2.6 ovoga pravilnika.
- (3) Za dnevne testove kontrole kvalitete dane u tablicama od 21 do 23 Aneksa 2.3 ovoga pravilnika odgovoran je inženjer medicinske radiologije ili medicinski tehničar.
- (4) Za testove kontrole kvalitete, izuzev testova iz stavka (3) ovoga članka, odgovoran je specijalist medicinske fizike.
- (5) Za kontrole dane u tablici 24 Aneksa 2.3 ovoga pravilnika odgovoran je magistar farmacije ili inženjer kemije.
- (6) Rezultati testova iz st. (3), (4) i (5) ovoga članka moraju biti dio izvješća kojeg sačinjava odgovorna osoba u pisanoj formi.

Odjeljak B. – Održavanje opreme

Članak 71.
(Održavanje i servisiranje)

Oprema koja se koristi u nuklearnoj medicini mora se održavati preventivno i korektivno, sukladno programu održavanja pripremljenim u suradnji sa licenciranim tehničkim servisom za instaliranje, servisiranje i održavanje.

Članak 72.
(Preventivno održavanje)

Preventivno održavanje opreme iz članka 71. ovoga pravilnika provodi se sukladno preporukama proizvođača, a najmanje jednom godišnje, o čemu se sačinjava pisano izvješće.

Članak 73.
(Korektivno održavanje)

Predstavnik tehničkog servisa iz članka 71. ovoga pravilnika koji je izvršio korektivno održavanje dužan je dostaviti izvješće vlasniku licencije da je oprema vraćena u ispravno stanje.

Odjeljak C. – Specifični zahtjevi

Članak 74. (Arhiviranje doza za pacijente)

Podaci o pacijentu iz članka 59. stavak (1) ovoga pravilnika čuvaju se najmanje 30 godina i moraju biti dostupni inspekciji Agencije.

Članak 75. (Arhiviranje testova za opremu)

- (1) Izvješća o provedenim testovima iz članka 65. stavak (3) i člana 70. stavak (6) ovoga pravilnika, kao i izvješća o održavanju opreme iz čl. 72. i 73. ovoga pravilnika, čuvaju se do prestanka korištenja opreme i moraju biti dostupna inspekciji Agencije.
- (2) Nakon zatvaranja zdravstvene ustanove ili trajnog prestanka korištenja izvora zračenja, vlasnik licencije mora Agenciji dostaviti izvješće u roku od 5 (pet) dana.

DIO ČETVRTI - RADIOTERAPIJA

POGLAVLJE I - OSIGURANJE KVALITETE I PROCEDURE

Odjeljak A.- Osiguranje kvalitete u radioterapiji

Članak 76. (Program osiguranja kvalitete)

- (1) Vlasnik licencije za djelatnost radioterapije je dužan da uspostavi i implementira program osiguranja kvalitete, izrađen sukladno važećim propisima i međunarodnim standardima koji moraju biti navedeni u samom programu.
- (2) Program osiguranja kvalitete obuhvaća sve faze radioterapijskog procesa i uključuje minimalno sljedeće elemente:
 - a) Definiciju ciljeva programa,
 - b) Opis procedura koje će se koristiti, predviđenih programa kontrole kvalitete, minimalnih materijalnih i kadrovskih resursa potrebnih za provedbu navedenih procedura danih u Aneksu 3.1 ovoga pravilnika, sa navođenjem odgovornih osoba za svaku odluku i proceduru, specificirajući njihovu razinu odgovornosti,

- c) Odnos sukcesivnih etapa radioterapijskog procesa i testova kontrole kvalitete predviđenih za te etape, kao i za opremu povezanu sa svakom od njih, uključujući njihovo početno referentno stanje,
 - d) Opis sustava evaluacije i analize rezultata radioterapijskog procesa.
- (3) Program osiguranja kvalitete mora biti u pisanoj formi, te biti uvijek na raspolaganju inspekciji Agencije kako zbog nadzora, tako i za potrebe kliničkog audita navedenog u članku 22. ovoga pravilnika i podložan je izmjeni sukladno novim znanstvenim i tehničkim saznanjima.

Članak 77. (Dužnosti vlasnika licencije)

- (1) Osim dužnosti iz članka 24. ovoga pravilnika, vlasnik licencije je dužan da:
- a) osnuje Povjerenstvo za osiguranje kvalitete u radioterapiji, odgovornu za provedbu i razvoj programa,
 - b) dostavi jedan primjerak programa osiguranja kvalitete Agenciji prije početka rada odjela za radioterapiju, kao i sve dalje modifikacije programa.
- (2) Vlasnik licencije može povjeriti realizaciju obveza navedenih u stavku (1) ovoga članka jednoj ili više osoba sa jasno preciziranim zaduženjima.
- (3) Vlasnik licencije imenuje:
- a) Nadležnoga doktora odgovornog za odjel za radioterapiju (u daljem tekstu: odgovorni specijalist za radioterapiju),
 - b) Specijalistu medicinske fizike odgovornog za odjel za medicinsku fiziku (u daljem tekstu: odgovorni specijalist za medicinsku fiziku).

Članak 78. (Povjerenstvo za osiguranje kvalitete u radioterapiji)

- (1) Povjerenstvo za osiguranje kvalitete u radioterapiji se sastoji od rukovodećih službenika zdravstvene ustanove, nadležnoga doktora, specijaliste medicinske fizike, te inženjera medicinske radiologije (ili zdravstvenog radnika sa višom stručnom spremom radiološkog smjera), kao i predstavnika drugih profesija uključenih u radioterapijski proces.
- (2) Povjerenstvo za osiguranje kvalitete obavještava vlasnika licencije o sljedećem:
- a) kada prilikom provedbe radioterapijskog tretmana pacijent primi dozu različitu od propisane ukoliko to sadrži značajan rizik za njegovo zdravlje,
 - b) kada smatra da se ne provodi program osiguranja kvalitete, i

- c) uvijek kada to smatra potrebnim.
- (3) Vlasnik licencije je dužan izvijestiti Agenciju o navedenome u stavku (2) ovoga članka u roku od 72 sata.

Članak 79.
(Kontrola kvalitete)

Djelatnosti odjela za radioterapiju i odjela za medicinsku fiziku podvrgavaju se kontroli kvalitete u cilju provjere da li odluke kliničke prirode kao i prema garantiraju:

- a) da su fizikalne karakteristike raspoloživih polja zračenja, propisana apsorbirana doza, kao i apsorbirana doza na prethodno određene volumene koju pacijent prima, adekvatni u svakoj kliničkoj situaciji i da odgovaraju onome što je navedeno prilikom propisivanja i planiranja tretmana,
- b) da je ekspozicija normalnih tkiva toliko niska koliko je to razumno moguće postići.

Članak 80.
(Program kontrole kvalitete za kliničke etape)

- (1) Program kontrole kvalitete radioterapijskog procesa mora se primijeniti na sve kliničke etape i prilagoditi ustanovljenim protokolima, prihvaćenim i potvrđenim od strane znanstvenih udruženja, agencija ili institucija domaćih ili međunarodnih, koje su kompetentne i čija je mjerodavnost općepriznata.
- (2) Rezultate kontrole kvalitete evaluira nadležni doktor koji izvješće koje sadrži te rezultate, kao i eventualna ustanovljena odstupanja, podnosi šefu odjela za radioterapiju.
- (3) Kliničke etape radioterapijskog procesa, te postupci, evaluacije i odluke u njima, frekvencija kontrola koje se zahtijevaju za radioterapijske procedure, kao i kriteriji za kadrovske resurse, dani su u Aneksu 3.1 ovoga pravilnika.
- (4) Program osiguranja kvalitete mora sadržavati tolerancije za delineaciju volumena, za anatomske podatke pacijenta, za propisivanje apsorbirane doze i pozicioniranje pacijenta u tijeku radioterapijskog tretmana.
- (5) Postupci, evaluacije i odluke u kliničkim etapama, frekvencija kontrola i tolerancije mogu biti promijenjeni prema opravdanim kriterijima, koji uzimaju u obzir cilj tretmana i raspoloživu tehnologiju.

Odjeljak B. - Procedure u radioterapiji

Članak 81.
(Radioterapijske procedure)

- (1) Povjerenstvo iz članka 78. stavak (1) ovoga pravilnika dužna je periodično inovirati i revidirati procedure koje se koriste na odjelu za radioterapiju uvijek kada dođe do modificiranja terapije ili do uvođenja novih terapijskih tehnika.
- (2) Procedure iz stavka (1) ovoga članka moraju se provoditi sukladno važećim propisima od strane osoblja kvalificiranog kako za pojedine radioterapijske tehnike i korištenje opreme, tako i u oblasti zaštite od zračenja.

Članak 82. (Radioterapijski tretman)

- (1) Radioterapijski tretman pacijenta se odvija pod vodstvom i odgovornošću nadležnoga doktora.
- (2) Kod radioterapijskog tretmana, nadležni doktor određuje volumene koje treba tretirati, propisuje apsorbiranu dozu za svaki volumen, te indicira kritične organe i maksimalnu apsorbiranu dozu za svaki od njih.
- (3) Nadležni doktor osigurava za specijalistu medicinske fizike dokumentaciju u pisanoj formi koja sadržava sve podatke potrebne za izradu radioterapijskog plana.
- (4) Izrada plana radioterapijskog tretmana pacijenta se provodi pod vodstvom i odgovornošću specijaliste medicinske fizike, a sukladno dokumentaciji iz stavka (3) ovoga članka.
- (5) Radioterapijski tretman trudnica mora se obaviti na takav način da je apsorbirana doza za zametak ili plod što je moguće niža.

Članak 83. (Neuobičajene reakcije pacijenta)

- (1) Ukoliko se za vrijeme radioterapijskog tretmana manifestira neuobičajena reakcija pacijenta, nadležni doktor je dužan istražiti razloge koji su mogli dovesti do takve reakcije, te sačiniti izvješće u pisanoj formi u kojem su navedene sve provedene radnje i istraživanja, kao i moguća odstupanja od propisanog tretmana.
- (2) Ukoliko ozbiljnost slučaja to zahtijeva, izvješće iz stavka (1) ovoga članka se hitno dostavlja Povjerenstvu za osiguranje kvalitete, koje postupa sukladno programu osiguranja kvalitete.
- (3) Dokumentacija o svim neuobičajenim reakcijama pacijenata, kao i odluke Povjerenstva, moraju biti adekvatno arhivirani i na raspolaganju inspekciji Agencije.

Članak 84. (Tretmanski karton)

- (1) Kod radioterapijskog tretmana popunjava se tretmanski karton koji sadrži sljedeće podatke:
 - a) Identifikacija pacijenta,

- b) Opis bolesti koja se tretira,
 - c) Odluka o terapiji sa opisom volumena povezanih sa tretmanom sa apsorbiranom dozom koju treba isporučiti, kliničkim parametrima zračenja i elementima za provjeru, kao i maksimalnom apsorbiranom dozom za kritične organe,
 - d) Planirana shema tretmana i radioterapijski plan izrađen na temelju odluke o terapiji iz točke c) ovoga stavka,
 - e) Podaci iz radioterapijskog plana potrebni za prvo postavljanje pacijenta,
 - f) Svi komplementarni podaci potrebni da se osigura reproducibilnost tretmana.
- (2) Prije početka radioterapijskog tretmana i uvijek kada dođe do promjene, tretmanski karton provjeravaju i potpisuju: nadležni doktor, specijalist medicinske fizike i medicinsko osoblje koje provodi tretman.
- (3) Informacije koje sadrži tretmanski karton se arhiviraju kao dio historije bolesti pacijenta.

Članak 85.
(Informiranje pacijenta)

- (1) Prije početka tretmana, nadležni doktor je dužan uručiti pacijentu pisani naputak kojim ga informira o tretmanu i mogućim rizicima vezanim za tretman, a koje potpisuje pacijent.
- (2) Ukoliko pacijent ne potpiše pisani naputak iz stavka (1) ovoga članka, radioterapijski tretman se ne smije provesti.
- (3) Trudnice moraju dodatno biti informirane o riziku za zametak ili plod koji je povezan sa tretmanom.

Odjeljak C. – Medicinska fizika u radioterapiji

Članak 86.
(Odjel za medicinsku fiziku)

- (1) Vlasnik licencije koji posjeduje licenciju samo za djelatnost radioterapije mora u svom sastavu imati poseban odjel za medicinsku fiziku koji raspolaže potrebnim materijalnim i kadrovskim resursima.
- (2) U odjelu za medicinsku fiziku mora biti zaposlen najmanje jedan specijalist medicinske fizike.
- (3) Vlasnik licencije iz članka 20. stavak (1) ovoga pravilnika dužan je imati odjel za medicinsku fiziku iz stavka (1) ovoga članka kao sastavni dio službe za medicinsku fiziku.
- (4) Ukoliko vlasnik licencije nije u mogućnosti angažirati specijaliste medicinske fizike, povjerenstvo iz članka 98. stavak (1) ovoga pravilnika vrši procjenu kvalificiranosti osoblja koje radi na poslovima medicinske fizike za potrebe licenciranja.

Članak 87.
(Specijalist medicinske fizike)

- (1) Specijalist medicinske fizike je odgovoran za:
- a) Test prihvatljivosti,
 - b) Određivanje početnog referentnog stanja opreme koja proizvodi zračenje u radioterapijske svrhe i sustava za planiranje i proračun doza,
 - c) Uspostavljanje i provedbu programa kontrole kvalitete navedene opreme i sustava, za fizikalne i tehničke aspekte dozimetrije zračenja bez umanjavanja odgovornosti servisa za održavanje opreme, kao i drugih profesionalaca koji su navedeni u programu osiguranja kvalitete,
 - d) Za pripremu specifikacije prilikom nabavke radioterapijske opreme, koja se odnosi na tehničke karakteristike opreme sa aspekta zaštite od zračenja, te specifikiranje opreme za dozimetriju i kontrolu kvalitete koja je neophodna za pravilno funkcioniranje radioterapijske opreme koja je predmet nabavke,
 - e) Pripremu i izradu izvješća o planu tretmana navedenog u članku 82. stavak (4) ovoga pravilnika.

**POGLAVLJE II – OPREMA U RADIOTERAPIJI
I SPECIFIČNI ZAHTJEVI**

Odjeljak A. – Komisioniranje i kontrola kvalitete opreme u radioterapiji

Članak 88.
(Test prihvatljivosti opreme)

- (1) Radioterapijske mašine, oprema za lokalizaciju i simulaciju, sustavi za planiranje tretmana i mjerna oprema koja se nabavi i instalira nakon stupanja na snagu ovoga pravilnika moraju biti podvrgnuti testu prihvatljivosti prije svoje kliničke uporabe.
- (2) Procedura za nabavku opreme mora sadržavati odredbe o obvezi prodavača da provede test prihvatljivosti, odredbe kojim se precizira protokol na temelju kojeg se taj test obavlja, kao i naznaku da oprema zadovoljava uvjete iz važećih propisa.
- (3) Prije primopredaje opreme, prodavač je dužan da u prisustvu specijaliste medicinske fizike iz zdravstvene ustanove provede neophodne testove u cilju provjere ispunjenosti uvjeta koji se odnose na tehničke specifikacije i performanse opreme.
- (4) Izvješće sa rezultatima testa prihvatljivosti priprema predstavnik prodavača, a odobrava ga specijalist medicinske fizike.
- (5) Odgovorni specijalist za medicinsku fiziku dostavlja izvješće iz stavka (4) ovoga članka vlasniku licence i odgovornome specijalisti za radioterapiju.

Članak 89.
(Početno referentno stanje opreme)

- (1) Nakon prijema opreme, a prije kliničke uporabe, uspostavlja se početno referentno stanje sukladno kompletnim testovima i tolerancijama koje su navedene u Aneksu 3.2 ovoga pravilnika.
- (2) Početno referentno stanje opreme služi za periodične provjere stabilnosti opreme tijekom radnog vijeka ili do uspostavljanja novog referentnog stanja, sa kojim će se nakon toga porediti periodične kontrole.

Članak 90.
(Program kontrole kvalitete za opremu)

- (1) Program kontrole kvalitete za sustave za planiranje i proračun doze i za opremu koja proizvodi zračenje u radioterapijske svrhe mora se prilagoditi ustanovljenim protokolima, prihvaćenim i potvrđenim od strane znanstvenih udruženja, agencija ili institucija domaćih ili međunarodnih, koje su kompetentne i čija je mjerodavnost općepriznata.
- (2) Testovi, tolerancije i frekvencija provedbe kontrole kvalitete opreme dani su u Aneksu 3.2 ovoga pravilnika.
- (3) Za dnevne testove kontrole kvalitete, izuzev testova DLA12 i DLA14 iz tablice 28 Aneksa 3.2, koji su dani u tablicama od 28 do 33 i tablici 35 Aneksa 3.2 ovoga pravilnika, odgovoran je inženjer medicinske radiologije.
- (4) Za testove kontrole kvalitete iz Aneksa 3.2 koji nisu navedeni u stavku (3) ovoga članka odgovoran je specijalist medicinske fizike.
- (5) Testovi, tolerancije i učestalost njihove provedbe mogu biti promijenjeni prema opravdanim kriterijima, koji uzimaju u obzir cilj tretmana i raspoloživu tehnologiju.

Članak 91.
(Postupanje u slučaju anomalija)

- (1) Anomalija u funkcioniranju radioterapijskih mašina ili sumnja na to, ili neka neuobičajena reakcija pacijenata koji su tretirani na njima, mora se hitno prijaviti odgovornome specijalisti za radioterapiju i odgovornome specijalisti za medicinsku fiziku.
- (2) Ukoliko se desi neka od situacija iz stavka (1) ovoga članka ili u slučaju da se u tijeku periodičnih kontrola ustanove anomalije, odgovorni specijalist za medicinsku fiziku donosi odluku da li treba privremeno zaustaviti rad radioterapijske mašine ili predlaže odgovornome specijalisti za radioterapiju u kojim slučajevima i pod kojim uvjetima se ona može nastaviti koristiti.
- (3) Nakon razmatranja izvješća odgovornog specijaliste za medicinsku fiziku, odgovorni specijalist za radioterapiju donosi odluku o opremi koja se može koristiti i pod kojim

mogućim ograničenjima, te o opremi koja se treba staviti van uporabe, kao i koje se vrste tretmana mogu provoditi.

- (4) Odluke iz stavka (3) ovoga članka se moraju u pisanoj formi dostaviti vlasniku licencije u roku od 24 sata.

Odjeljak B. – Održavanje opreme

Članak 92. (Program održavanja opreme)

- (1) U suradnji sa licenciranim tehničkim servisom za instaliranje, servisiranje i održavanje opreme, vlasnik licencije za radioterapiju je dužan uspostaviti program održavanja opreme koji garantira da radioterapijske mašine ne smiju biti van uporabe više od 5% radnih dana godišnje.
- (2) U suradnji sa licenciranim tehničkim servisom za instaliranje, servisiranje i održavanje opreme, vlasnik licencije je dužan najkasnije do 31. siječnja tekuće godine sačiniti godišnji plan održavanja opreme sa priloženom dokumentacijom koja potvrđuje garanciju iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 93. (Korektivno održavanje opreme)

- (1) Popravci ili intervencije na radioterapijskim mašinama moraju biti prethodno najavljeni odgovornome specijalisti za medicinsku fiziku.
- (2) Licencirani tehnički servis za instaliranje, servisiranje i održavanje opreme koji vrši popravak ili intervenciju odgovara za rad opreme u okviru specifikacija garantiranih od strane prodavača i sačinjava izvješće koje sadrži: uzrok popravka, imena osoba koje su sudjelovale u popravku, postupke koji su provedeni i moguće promjene u radu opreme koje su posljedice popravka.
- (3) Nakon popravka, specijalist medicinske fizike provjerava da li popravljena oprema zadovoljava uvjete za kliničko korištenje, te provodi potrebna mjerenja i testove u cilju verifikacije da tolerancije referentnih razina iz Aneksa 3.2 ovoga pravilnika nisu prekoračene za parametre koji su se mogli promijeniti prema izvješću servisera.
- (4) Ukoliko nije moguće da se ponovo postigne početno referentno stanje, bilo zbog popravka ili zbog modifikacije koja namjerno mijenja funkcioniranje opreme, uspostavlja se nova referentna razina koja zadovoljava tolerancije iz Aneksa 3.2 ovoga pravilnika, te se poduzimaju sve potrebne promjene u sustavu za planiranje tretmana kao i u svakoj etapi radioterapijskog procesa.

Članak 94. (Izvješća o održavanju opreme)

- (1) Izvješća o popravku ili izvršenoj modifikaciji i rezultatima naknadnih kontrola dostavljaju se odgovornome specijalisti za medicinsku fiziku koji priprema i dostavlja informaciju odgovornome specijalisti za radioterapiju.
- (2) Odgovorni specijalist za radioterapiju donosi odluku o nastavku radioterapijskog tretmana sa pisanom naznakom mogućih ograničenja.

Odjeljak C. – Specifični zahtjevi

Članak 95. (Poštanski TLD audit)

- (1) Pored zahtjeva iz članka 22. ovoga pravilnika, vlasnik licencije za djelatnost radioterapije mora sudjelovati u vanjskom poštanskom auditu koji se provodi korištenjem termoluminiscentne dozimetrije.
- (2) Vlasnik licencije je dužan sudjelovati u auditu iz stavka (1) ovoga članka prije početka kliničke uporabe opreme, kao i svake druge godine nakon toga.

Članak 96. (Kalibracija)

- (1) Referentni instrumenti za mjerenje fizikalnih veličina moraju biti periodično kalibrirani, najmanje jednom u 3 (tri) godine.
- (2) Kalibracija mora biti sljedeća do primarnog laboratorija, odnosno primarnog standarda za mjerenje te fizikalne veličine.
- (3) Vrsta i frekvencija testova kontrole kvalitete opreme iz stavka (1) ovoga članka moraju biti dio programa osiguranja kvalitete.

Članak 97. (Arhiviranje)

- (1) Vlasnik licencije je dužan arhivirati i čuvati sva izvješća navedena u članovima od 76. do 96. ovoga pravilnika najmanje 30 godina.
- (2) Izvješća iz stavka (1) ovoga članka moraju biti dostupna inspekciji Agencije.
- (3) Nakon zatvaranja zdravstvene ustanove ili trajnog prestanka korištenja izvora zračenja, vlasnik licencije mora Agenciji dostaviti izvješće u roku od 5 (pet) dana.

DIO PETI – PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 98. (Formiranje povjerenstva)

- (1) Agencija u suradnji sa entitetskim ministarstvima zdravstva formira povjerenstvo koje ima zadatak da sačini kriterije za procjenu kvalificiranosti za obavljanje poslova specijaliste medicinske fizike iz članka 19. stavak (1) ovoga pravilnika, osoba koje u periodu kada se obavlja licenciranje rade na poslovima medicinske fizike u zdravstvenim ustanovama, a koje nisu kvalificirane za te poslove sukladno entitetskim zakonima o zdravstvenoj zaštiti.
- (2) Povjerenstvo iz stavka (1) ovoga članka donosi poslovnik o radu kojim utvrđuje kriterije iz stavka (1) ovoga članka, način rada i odlučivanja, kao i druga pitanja iz svoga djelokruga.

Članak 99. (Sastav povjerenstva)

- (1) Povjerenstvo iz članka 98. ovoga pravilnika čine: jedan predstavnik Agencije, po jedan predstavnik entitetskih ministarstava zdravstva, dva diplomirana fizičara ili inženjera elektrotehnike, sa iskustvom na poslovima medicinske fizike od najmanje 7 (sedam) godina, jedan specijalist radiologije ili radijacijske onkologije ili nuklearne medicine, i jedan univerzitetski profesor medicinske fizike.
- (2) U povjerenstvo iz stavka (1) ovoga članka mogu se uključiti i predstavnici drugih institucija ukoliko Agencija smatra da je potrebno.

Članak 100. (Rokovi)

- (1) Zdravstvene ustanove koje su obuhvaćene odredbama ovoga pravilnika dužne su uskladiti svoje poslovanje sa odredbama ovoga pravilnika u roku od 1 (jedne) godine od dana njegovog stupanja na snagu.
- (2) Zdravstvene ustanove iz stavka (1) ovoga članka dužne su u roku od 6 (šest) mjeseci od stupanja na snagu ovoga pravilnika donijeti program osiguranja kvalitete i dostaviti ga Agenciji.
- (3) Zdravstvene ustanove iz stavka (1) ovoga članka dužne su u roku od 6 (šest) mjeseci od stupanja na snagu ovoga pravilnika uspostaviti referentno stanje radioterapijske opreme koja je već u uporabi.

Članak 101. (Odgovornost za nepoštovanje odredbi Pravilnika)

Svako nepoštovanje odredbi ovoga pravilnika bit će sankcionirano sukladno odredbama o kaznama Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07).

Članak 102.
(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj: _____/11
Sarajevo, 07.02.2011.

R A V N A T E L J

mr. sci. Enes Čengić, dipl. ing. el.

Aneks 1.1: Verifikacija pacijentnih doza

- 1) Verifikacija doza se vrši kako bi se otkrile nepravilnosti u radu uposlenika ili korištenju opreme i napravile neophodne korekcije. Potrebno je:
 - a) obaviti mjerenje veličina koje su povezane sa pacijentnim dozama,
 - b) napraviti evaluaciju parametara koji objektivno opisuju kvalitetu snimka.
- 2) Radiodijagnostički pregledi koji se uzimaju kao standard dani su u tablicama 1-6, a koriste se kod provjere doza i kvalitete snimaka. Vrijednosti iz tablica 1-6 predstavljaju dijagnostičke referentne razine koje važe za područje BiH.
- 3) Doze za pedijatrijske pacijente trebaju biti što je moguće niže.
- 4) Ni u kojem slučaju se pacijenti ne smiju izlagati zračenju samo u svrhu kontrole kvalitete opreme.
- 5) Procedure verifikacije pacijentnih doza trebaju pratiti sljedeći vodič:
 - a) Veličine koje se odnose na pacijentne doze određuju se sukladno jednoj od narednih opcija:
 - i) U svim dijagnostičkim prostorijama (osim kod prosvjetljavanja i prostorijama s malim brojem projekcija po pacijentu) prati se postotak odbačenih snimaka i ulazna kožna doza (ESD) za standardne projekcije iz tablice 1. Procjena doze se vrši za uobičajene projekcije koje se obavljaju u sobi za najmanje deset pacijenata. Kod svih procjena potrebno je bilježiti tehničke uvjete snimanja (odabrani napon, proizvod anodne struje i vremena ekspozicije, udaljenost žarište-receptor slike, debljinu pacijenta i vrstu receptora slike).

- ii) U dijagnostičkim prostorijama predviđenim za konvencionalne kompleksne procedure (prosvjetljavanje i nekoliko snimaka) mjeri se ulazna kožna doza kod uobičajenih projekcija iz tablice 4, bilježi se broj snimaka i vrijeme prosvjetljavanja (ako se koristi) za uobičajene preglede u sobi. Kod prosvjetljavanja mjeri se ulazna brzina doze na pacijentu ili fantomu koji simulira pacijenta. Kao alternativa se preporučuje mjerenje proizvoda kerme i površine (P_{KA}) za vrstu pregleda koji se kontrolira. Procjena doze se vrši za najmanje pet pacijenata.
 - iii) U prostorijama u kojima se obavljaju specijalne vrste pregleda (vaskularne, hemodinamičke intervencije itd.) mjeri se ulazna kožna doza (ESD) na pacijentu u jednoj od standardnih projekcija (koje se koriste u pregledu), kožna doza, mjerena na mjestu češće izloženom izravnom snopu, proizvod kerme i površine, zatim broj napravljenih snimaka i (po mogućnosti) vrijeme prosvjetljavanja. Procjena doze se vrši za najmanje pet pacijenata.
 - iv) Kod kompjutorizirane tomografije se vrši mjerenje normiranog težinskog doznog indeksa kompjutorizirane tomografije ($CTDI_{n,w}$) na fantomu ili $CTDI$ u zraku za uobičajene pretrage iz tablice 5, pri čemu se dokumentira metodologija rada. Zatim se na temelju parametara snimanja (napon, proizvod anodne struje i vremena ekspozicije, debljina slojeva, faktor proreda i duljina skeniranog područja) izvrši procjena doze ($CTDI_w$, DLP) za najmanje pet pacijenata.
- b) Evaluacija parametara koji se koriste za objektivnu procjenu kvalitete snimaka može se obavljati na sljedeće načine:
- i) Odabire se uzorak od pet ili deset pacijenata prema vrsti pretrage opisane u tablici 1, koristeći kriterije preporučene od strane znanstvenih udruženja ili skupina eksperata, ili koje opravdava nadležni doktor za dijagnostičku sobu ili uslugu. U posljednjem slučaju, zamjenski kriteriji kvalitete moraju biti zabilježeni, zajedno s dobivenim rezultatima analize.
 - ii) Koristeći testne objekte za evaluaciju temeljnih fizikalnih parametara snimka, gdje se bilježe dobivene vrijednosti i tolerancije.
- c) Korektivne mjere treba primijeniti ukoliko su:
- i) srednje pacijentne doze veće od referentnih za 30%,
 - ii) parametri kvalitete snimaka značajno različiti od standarda navedenih u programu osiguranja kvalitete; kriterij za primjenu mjera mora biti dio navedenog programa.

- 6) Pacijentne doze i procjene kvalitete snimaka su dio dokumentacije koja mora biti na raspolaganju inspekciji Agencije.

Tablica 1. Dijagnostičke referentne razine za standardnu radiografiju kod odraslih osoba

Projekcija	Ulazna kožna doza po jednoj projekciji, $D_{\text{skin,e}}$ (mGy)	Proizvod kerme i površine, P_{KA} (mGycm ²)
Lubanja AP ili PA	5	–
Lubanja LAT	3	–
Vratna kralježnica AP	1,25	–
Pluća PA	0,3	–
Pluća LAT	1,5	–
Torakalna kralježnica AP	7	–
Torakalna kralježnica LAT	20	–
Abdomen AP	10	–
Lumbalna kralježnica AP ili PA	10	–
Lumbalna kralježnica LAT	30	–
Lumbalna kralježnica (LS članak)	40	–
Zdjelica AP	10	–
Kuk AP	10	–
Urinarni trakt AP	10	–

Tablica 2. Dijagnostičke referentne razine za standardnu radiografiju kod djece

Projekcija	Ulazna kožna doza po jednoj projekciji, $D_{\text{skin,e}}$ (μGy)	Proizvod kerme i površine, P_{KA} (mGycm ²)
Lubanja AP ili PA (5 god.)	1500	–
Lubanja LAT (5 god.)	1000	–
Pluća PA ili AP (5 god.)	100	–
Pluća LAT (5 god.)	200	–
Pluća AP (novorođenče)	80	–
Zdjelica AP (mlađe dijete)	200	–
Zdjelica AP (5 god.)	900	–
Abdomen AP ili PA (5 god.)	1000	–
MCU (0; 1; 5 i 10 god.)	–	600; 900; 1200 i 2400

Tablica 3. Dijagnostičke referentne razine za dentalnu radiografiju

Projekcija	Ulazna kožna doza po jednoj projekciji, $D_{\text{skin,e}}$ (mGy)	Proizvod kerme i širine snopa, P_{KW} (mGymm)
------------	---	--

Panoramska	–	65
Periapiksna	7	–
Dentalna AP	5	–
Kefalometrijska	0,25 [$K_{a,e}$]	–
Intraoralna	4 [PED]	–

Tablica 4. Dijagnostičke referentne razine za prosvjetljavanje

Projekcija	Brzina ulazne kožne doze, $\dot{D}_{skin,e}$ (mGymin ⁻¹)	Proizvod kerme i površine P_{KA} (mGycm ²)
Normalni način rada	25	–
Visoka kvaliteta slike	100	–
Lumbalna kralježnica	–	15
Irigografija	–	60
Barijeva kaša	–	25
Intravenozna urografija	–	40
Abdomen	–	8
Zdjelica	–	5
Koronarna angiografija	–	50
PTCA	–	100

Tablica 5. Dijagnostičke referentne razine za kompjutoriziranu tomografiju

Projekcija	CTDI _w (mGy)	DLP (mGycm)
Glava rutinski	60	1050
Pluća rutinski	30	650
Abdomen rutinski	35	780
Zdjelica rutinski	35	570
Lice i sinusi	35	360
Vertebralna trauma	70	460
Visokorazlučivi CT pluća	35	280
Jetra i slezena	35	900
Koštana zdjelica	25	520

Tablica 6. Dijagnostičke referentne razine za mamografiju

Projekcija	Ulazna kožna doza po jednoj projekciji, $D_{skin,e}$ (mGy)	Srednja glandularna doza, D_g (mGy)
Dojka LAT	10	
Dojka MLO	10	2
Dojka CC	10	2

Aneks 1.2: Kriteriji prihvatljivosti i testovi kontrole

Tablica 7. Oprema za radiografiju

ID	Test	Kriterij
<i>Napon</i>		
OR01	Točnost podešenog napona	Maksimalno odstupanje stvarne vrijednosti napona od postavljene mora biti manje od $\pm 10\%$.
OR02	Varijacija s promjenom anodne struje ili naboja	Varijacija mora biti manja od 10%.
OR03	Preciznost napona	Za ponovljena mjerenja, odstupanje napona od srednje vrijednosti mora biti manje od $\pm 5\%$.
<i>Radijacijski izlaz</i>		
OR04	Intenzitet	Kod ukupne filtracije ekvivalentne 2,5 mmAl i 80 kV, radijacijski izlaz mora biti veći od 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ na udaljenosti 1 m za stvarnu vrijednosti napona od 80 kV.
OR05	Dosljednost	Za ponovljena mjerenja, odstupanje radijacijskog izlaza od srednje vrijednosti mora biti manje od $\pm 20\%$.
OR06	Varijacija s promjenom naboja	Varijacija mora biti manja od 10%.
<i>Filtracija primarnog snopa</i>		
OR07	Ukupna filtracija	Ukupna filtracija primarnog snopa mora biti ekvivalentna 2,5 mmAl ili veća.
<i>Vrijeme ekspozicije</i>		
OR08	Točnost vremena ekspozicije	Maksimalno odstupanje stvarne vrijednosti vremena ekspozicije od postavljene mora biti manje od $\pm 20\%$ (za $t > 100$ ms)
<i>Geometrijski parametri</i>		

OR09	Koincidencija svjetlosnog polja i polja X-zraka	Zbir odstupanja postavljenog svjetlosnog polja od polja X-zraka u svim glavnim smjerovima ne smije biti veći od 3% udaljenosti od žarišta do centra polja na receptoru slike (d_{FID}).
OR10	Poravnanje centralne osi snopa X-zraka i površine receptora slike	Ugao između centralne osi snopa X-zraka i površine receptora slike ne smije se razlikovati za više od $1,5^\circ$.
OR11	Automatska kolimacija	Snop X-zraka ne smije prelaziti više od 2% udaljenosti d_{FID} ni na jednoj strani receptora. Korištenje snopa manje površine od površine receptora slike mora biti omogućeno.
	<i>Rešetka</i>	
OR12	Artefakti	Rendgenski snimak rešetke pri naponu od 50 kV ne smije prikazivati zabrinjavajuće artefakte.
OR13	Pokretna rešetka	Lamele pokretne rešetke ne smiju biti vidljive pri najkraćim vremenima ekspozicije koje se koriste u praksi.
	<i>Automatska kontrola ekspozicije (AEC)</i>	
OR14	Ograničenje prekomjerne ekspozicije	Maksimalni naboj žarišta mora biti manji od 600 mAs (ne i u slučaju prosvjetljavanja i tomografije).
OR15	Ograničenje vremena ekspozicije (jedna ekspozicija)	Vrijeme jedne ekspozicije treba biti ograničeno na 6 s.
OR16	Razlika u optičkoj gustoći kod različitih napona	Za jednake debljine atenuatora na različitim vrijednostima anodnog napona koje se koriste u praksi: <ul style="list-style-type: none"> – Maksimalna razlika optičkih gustoća mora biti manja od $\pm 0,3$ OD ili – Maksimalna razlika izmjerene vrijednosti K_a na mjestu receptora slika mora biti manja od 50% u odnosu na srednju vrijednost, kod debljine fantoma većih od 5 cm PMMA.
OR17	Razlika u optičkoj gustoći kod različite debljine fantoma	Za jednake vrijednosti anodnog napona koje se koriste u praksi i različite debljine atenuatora: <ul style="list-style-type: none"> – Maksimalna razlika optičkih gustoća mora biti manja od $\pm 0,3$ OD ili – Maksimalna razlika izmjerene vrijednosti K_a na mjestu receptora slika mora biti manja od 50% u odnosu na srednju vrijednost, kod debljine fantoma većih od 5 cm PMMA.
	<i>Curenje zračenja</i>	
OR18	Curenje zračenja	Curenje zračenja iz kućišta rendgenske cijevi na udaljenosti od 1 m od žarišta ne smije preći 1 mGy/h kod maksimalnih vrijednosti brzine doze određene od strane proizvođača.

Tablica 8. Razvijanje i osobine filma

ID	Test	Kriterij
	<i>Automatsko razvijanje filma</i>	
RF01	Osnovica i zamagljenje	Optička gustoća osnovice filma i zamagljenja ne smije biti veća od 0,3.

RF02	Indeks brzine	Vrijednost indeksa brzine mora biti $1,2 \pm 0,3$.
RF03	Indeks kontrasta	Vrijednost indeksa kontrasta mora biti $1,0 \pm 0,3$.
RF04	Stanje i čistoća pojačivačkih folija i kasete	Artefakti koji mogu utjecati na kvalitetu dijagnostičke informacije, te polja sa vidljivom razlikom u optičkoj gustoći i oštirini ne smiju biti vidljivi na eksponiranom filmu.
	<i>Mračna komora</i>	
RF05	Propuštanje svjetlosti	Primjetna svjetlost ne smije biti vidljiva u mračnoj komori nakon adaptacije očiju (5 minuta nakon što se ugase sva svjetla u mračnoj komori).
RF06	Crveno svjetlo	Optička gustoća dijela eksponiranog filma ostavljenog na crvenom svjetlu u trajanju od 4 min na udaljenosti koja se obično koristi na radnom mjestu ne treba se povećati za više od 0,10 u odnosu na dio filma koji nije bio izložen svjetlosti u mračnoj komori.

Tablica 9. Osobine digitalnih receptora i čitača

ID	Test	Kriterij
	<i>CR-ploče</i>	
DR01	Stanje i čistoća ploča i kasete	Oštećenja na ploči ne smiju biti prisutna.
DR02	Uniformnost	Uz anodni napon od 70 kV, za filtar debljine 1,0 mmCu na kućištu cijevi, dozu na receptor slike od 10 μ Gy i očitavanje preko linearnog algoritma, nehomogenost ne smije biti veća od $\pm 20\%$ u odnosu na srednju vrijednost.
	<i>CR-čitači</i>	
DR03	Tamni šum	Indeksi detektora doze (DDI) moraju zadovoljavati sljedeće kriterije: Agfa SAL > 130; Fuji pixel value > 280; Kodak EIGP > 80; Kodak EIHR > 380; Konica pixel value < 3975
DR04	Linearnost i osobine sustava transfera	Odrediti funkciju ovisnosti kerme o vrijednosti piksela. Kao kriterij prihvatljivosti koristiti preporuke proizvođača.
DR05	Učinkovitost brisača	Objekt ne smije biti vidljiv na obrisanom snimku.
DR06	Točnost indikatora ekspozicije	Izmjerena vrijednost ekspozicije ne smije se razlikovati za više od $\pm 20\%$ u odnosu na indiciranu.
DR07	Dosljednost indeksa detektora doze (DDI)	Početna vrijednost $\pm 20\%$
DR08	Greške skaliranja	Razlika softverom izmjerene distance na snimku i distance u stvarnosti ne smije biti veća od 2%.
DR09	Zamućenost slike	Zamućenost ne smije biti prisutna.
DR10	Prostorna razlučivost	Prostorna razlučivost treba biti veća od 2,8 lp/mm za doze manje od 10 μ Gy, a veća od 2,4 lp/mm za doze manje od 5 μ Gy.

DR11	Kontrast	Svih 7 polja fantoma iz standarda DIN 6868-58 (2001) treba biti vidljivo, ili se broj polja ili kontrastna kriva poredi sa početnim stanjem ili standardnom referentnom krivom iz MHRA izvješća.
<i>DDR-sustavi</i>		
DR12	Uniformnost	Uz anodni napon od 70 kV, za filtar debljine 1,0 mmCu na kućištu cijevi, dozu na receptor slike od 10 μ Gy i očitavanje preko linearnog algoritma, nehomogenost ne smije biti veća od $\pm 5\%$ u odnosu na srednju vrijednost.
DR13	Tamni šum	Šum ne smije biti prenatravan.
DR14	Linearnost i osobine sustava transfera	Odrediti funkciju ovisnosti kerme o vrijednosti piksela. Kao kriterij prihvatljivosti koristiti preporuke proizvođača.
DR15	Vidljivost prethodno snimljenog objekta	Objekt ne smije biti vidljiv na obrisanom snimku.
DR16	Točnost indikatora ekspozicije	Izmjerena vrijednost ekspozicije ne smije se razlikovati za više od $\pm 20\%$ u odnosu na indiciranu.
DR17	Greške skaliranja	Razlika softverom izmjerene distance na snimku i distance u stvarnosti ne smije biti veća od 2%.
DR18	Zamućenost slike	Zamućenost ne smije biti prisutna.
DR19	Prostorna razlučivost	Prostorna razlučivost treba biti veća od 2,8 lp/mm za doze manje od 10 μ Gy, a veća od 2,4 lp/mm za doze manje od 5 μ Gy.
DR20	Kontrast	Svih 7 polja fantoma iz standarda DIN 6868-58 (2001) treba biti vidljivo, ili se broj polja ili kontrastna kriva poredi sa početnim stanjem ili standardnom referentnom krivom iz MHRA izvješća.

Tablica 10. Uvjeti očitavanja

ID	Test	Kriterij
<i>Uvjeti očitavanja filma</i>		
UO01	Luminansa negatioskopa	Luminansa negatioskopa mora biti najmanje 1000 cd/m ² , a kod očitavanja mamografskih snimaka najmanje 3000 cd/m ² . Ne smije biti veća od 6000 cd/m ² .
UO02	Uniformnost negatioskopa	Nehomogenost mora biti manja od 30%.
UO03	Međusobna razlika susjednih negatioskopa	Razlika luminansi dva susjedna negatioskopa ne smije biti veća od 30% kod standardne radiografije, a 50% kod mamografije.
UO04	Osvjetljenost sobe sa negatioskopima	Osvjetljenost radnog prostora na udaljenosti 1 m od negatioskopa mora biti manja od 150 lx kod očitavanja snimaka standardne radiografije, a 50 lx kod očitavanja mamografskih snimaka.
<i>Osobine monitora</i>		
UO05	Odnos luminanse crne i bijele	Odnos L_W/L_B mora biti veći od 200.

UO06	Luminansa crnog i bijelog polja	Izmjerena vrijednost luminansi crnog i bijelog polja testne slike ne smije se razlikovati za više od $\pm 35\%$ i $\pm 30\%$ u odnosu na početno stanje, respektivno.
UO07	Kalibracija distanci i uglova (za CRT-monitore)	Razlika u odnosu na nominalnu vrijednost ne smije biti veća od 10%. Ovaj test se primjenjuje za slučaj gdje se distance i uglovi mjere izravno na ekranu.
UO08	Razlučivost	Provjeriti razlučivost visokog i niskog kontrasta, u centru i na periferiji monitora, te usporediti s početnim stanjem.
UO09	Siva skala DICOM-a	Standardna funkcija prikaza sive skale na DICOM-u (GSDF) ne smije se razlikovati više od $\pm 10\%$.
UO10	Uniformnost	Nehomogenost ne smije biti veća od 40%.
UO11	Međusobna razlika susjednih monitora	Razlike u luminansi crnih i bijelih polja ne smiju biti veće od 40%.
UO12	Osvjetljenost sobe sa monitorima	Osvjetljenost sobe ne smije biti veća od 25 lx.

Tablica 11. Klasična mamografija

ID	Test	Kriterij
<i>Automatska kontrola ekspozicije</i>		
KM01	Ciljna optička gustoća	Optička gustoća slike fantoma snimljenog korištenjem kliničkih postavki ne smije biti manja od 1,3 ili veća od 2,1.
KM02	Dosljednost ekspozicije	Odstupanje ekspozicije (doza ili naboj) od srednje vrijednosti mora biti manje od 5%.
KM03	Kompenzacija za promjenu debljine objekta	Odstupanje optičkih gustoća slike različitih debljina fantoma mora biti manje od $\pm 0,15$ u odnosu na ciljanu optičku gustoću.
<i>Film i folija</i>		
KM04	Kontakt filma i folije	Na filmu ne smiju biti uočljiva područja lošeg kontakta veća od 1 cm ² .
KM05	Prostorna razlučivost	U oba pravca razlučivost mora biti iznad 12 lp/mm za mjerenja na fantomu postavljenom 4 cm iznad stola (na PMMA fantom) i u sredini, na udaljenosti 6 cm od torakalne strane receptora slike.
KM06	Prag kontrasta	Kontrast u PMMA fantomu debljine 45 mm ne smije biti veći od 1,3% za element veličine 6 mm.
KM07	Poravnanje polja X-zraka i veličine receptora slike	Torakalna strana polja X-zraka ne smije prelaziti granice receptora slike više od 5 mm. Lateralne strane polja X-zraka trebaju pokrivati receptor slike do njegovih granica.
<i>Kompresija</i>		
KM08	Sila kompresije	Maksimalna automatska kompresija ne smije biti veća od 200 N, a manualna od 300 N.
KM09	Dosljednost sile kompresije	Razlika u odnosu na srednju vrijednost ne smije biti veća od 20 N.
<i>Anodni napon</i>		

KM10	Točnost anodnog napona	Greška izmjerenog anodnog napona u odnosu na postavljeni, u rasponu 25-31 kV, ne smije biti veća od ± 1 kV.
------	------------------------	---

Tablica 12. Digitalna mamografija

ID	Test	Kriterij
<i>Automatska kontrola ekspozicije</i>		
DM01	Dosljednost ekspozicije	Odstupanje ekspozicije (doza ili naboj) od srednje vrijednosti mora biti manje od 5%.
DM02	Kompenzacija za promjenu debljine objekta	Odnos kontrasta i šuma (CNR) za razne debljine fantoma od PMMA (T_{PMMA}), pri čemu je referenca CNR kod $T_{PMMA} = 5$ cm, ne smije biti veći od sljedećih vrijednosti: <ul style="list-style-type: none"> – 115% za $T_{PMMA} = 2,0$ cm; – 110% za $T_{PMMA} = 3,0$ cm; – 105% za $T_{PMMA} = 4,0$ cm; – 103% za $T_{PMMA} = 4,5$ cm; – 100% za $T_{PMMA} = 5,0$ cm; – 95% za $T_{PMMA} = 6,0$ cm; – 90 za $T_{PMMA} = 7,0$ cm;
<i>Receptor slike</i>		
DM03	Prag kontrasta	Kontrast u PMMA fantomu debljine 45 mm ne smije biti veći od: <ul style="list-style-type: none"> – 0,85% za element veličine 5-6 mm, – 2,35% za element veličine 0,5 mm, – 5,45% za element veličine 0,25 mm.
DM04	Poravnanje polja X-zraka i veličine receptora slike	Torakalna strana polja X-zraka ne smije prelaziti granice receptora slike više od 5 mm. Lateralne strane polja X-zraka trebaju pokrivati receptor slike do njegovih granica.
<i>Kompresija</i>		
DM05	Sila kompresije	Maksimalna automatska kompresija ne smije biti veća od 200 N, a manualna od 300 N.
DM06	Dosljednost sile kompresije	Razlika u odnosu na srednju vrijednost ne smije biti veća od 20 N.
<i>Anodni napon</i>		
DM07	Točnost anodnog napona	Greška izmjerenog anodnog napona u odnosu na postavljeni, u rasponu 25-31 kV, ne smije biti veća od ± 1 kV.

Tablica 13. Dentalna radiografija

ID	Test	Kriterij
<i>Razvijanje filma</i>		
DN01	Temperatura razvijaača	Temperatura razvijaača ne smije biti manja od 18°C, a veća od 40°C.

DN02	Svjetlootpornost mračne komore (ili stolne komore)	Ukupna optička gustoća osnovice i zamagljenja ne smije biti veća od 0,3.
DN03	Ponovljivost optičke gustoće zamagljenja i osnovice, indeksa brzine i indeksa kontrasta <i>Kvaliteta zračenja</i>	Optička gustoća osnovice i zamagljenja ne smije biti veća od 0,3, a vrijednosti indeksa brzine i kontrasta za 0,3 od početnog stanja.
DN04	Točnost napona <i>Tajmer</i>	Razlika izmjerenog anodnog napona u odnosu na postavljenu vrijednost mora biti manja od $\pm 10\%$.
DN05	Točnost vremena ekspozicije	Maksimalno odstupanje stvarnog vremena ekspozicije u odnosu na postavljeno mora biti manje od $\pm 50\%$.
DN06	Preciznost vremena ekspozicije	Za ponovljena mjerenja, odstupanje vremena ekspozicije od srednje vrijednosti mora biti manje od $\pm 20\%$.

Tablica 14. Panoramska radiografija¹

ID	Test	Kriterij
	<i>Ortopantomograf</i>	
PR01	Karakteristike panoramskog snimka	Mora zadovoljavati specifikacije proizvođača.

¹ Važe svi kriteriji iz tablice 13.

Tablica 15. Prosvjetljavanje¹

ID	Test	Kriterij
	<i>Poravnanje</i>	
PR01	Odnos veličine polja zračenja i slike	Odnos veličine polja zračenja i površine pojačivača slike ne smije preći 1,15.
	<i>Filtracija primarnog snopa</i>	
PR02	Ukupna filtracija	Ukupna filtracija primarnog snopa mora biti ekvivalentna 2,5 mmAl ili veća.
	<i>Dozimetrija</i>	
PR03	Brzina ulazne kerme na površini pacijenta (fantoma) u <i>fluoro</i> modu	Brzina ulazne kerme kod najmanjeg polja zračenja i s fantomom od 20 cm PMMA ili ekvivalentnim ne smije biti veća od 50 mGy/min. Maksimalna brzina ulazne kerme (s olovom u snopu) kod bilo koje veličine polja zračenja ne smije biti veća od 100 mGy/min.
PR04	Ulazna kerma na površini pacijenta (fantoma) u modu za akviziciju podataka	Ulazna kerma kod najvećeg polja zračenja ne smije biti veća od 2 mGy, a za uređaje u interventnoj kardiologiji od 0,2 mGy po ekspoziciji (pulsu). Koristiti fantom od PMMA debljine 20 cm ili ekvivalentni.

PR05	Brzina ulazne kerme na površini detektora u <i>fluoro</i> modu	Brzina ulazne kerme kod najvećeg polja zračenja ne smije biti veća od 1 $\mu\text{Gy/s}$ za kontinuirano prosvjetljavanje u normalnom modu.
PR06	Ulazna kerma na površini detektora u modu za akviziciju podataka	Ulazna kerma kod najvećeg polja zračenja ne smije biti veća od 5 μGy , a za uređaje u interventnoj kardiologiji od 0,5 μGy po ekspoziciji (pulsu).
PR07	Kalibracija integriranog dozimetra	Razlika očitane vrijednosti doze u odnosu na izmjerenu ne smije biti veća od 35%.
<i>Kvaliteta slike</i>		
PR08	Razlučivost	Kod najvećeg polja zračenja razlučivost mora biti veća od 1,0 lp/mm, a kod uređaja u interventnoj kardiologiji 1,2 lp/mm.
PR09	Prag kontrasta	Prag kontrasta uz korištenje automatskih podešavanja i najvećeg polja zračenja procijenjena sa snimke na monitoru mora biti 4% ili manji.
<i>Alarm</i>		
PR10	Alarm	Uređaj za prosvjetljavanje mora prekinuti ekspoziciju dužu od 10 min, pri čemu se 30 s prije prekida mora oglašiti alarm kako bi se aparat mogao resetirati ukoliko se ekspaniranje mora nastaviti.

¹ Ukoliko poseban kriterij nije naveden, tada se podrazumijevaju kriteriji iz tablice 7.

Tablica 16. Kompjutorizirana tomografija (CT)

ID	Test	Kriterij
<i>Dozimetrija</i>		
CT01	Točnost dozimetrijskih podataka	Izmjereni dozimetrijski podaci (C_{VOL} , C_W , $P_{KL,CT}$) ne smiju se razlikovati za više od 20% u odnosu na vrijednosti dane od strane proizvođača.
<i>Kvaliteta slike</i>		
CT02	Šum slike	Standardna devijacija CT brojeva u centralnoj regiji površine 500 cm^2 na snimci vodenog ili tkivno-ekvivalentnog fantoma ne smije se razlikovati više od 25% u odnosu na početno stanje.
CT03	Uniformnost CT brojeva	Nehomogenost između vrijednosti CT brojeva u centru i na periferiji vodenog ili tkivno-ekvivalentnog fantoma ne smije biti veća od ± 8 HU.
CT04	Točnost CT brojeva	Odstupanje vrijednosti CT brojeva u vodenom fantomu ne smije biti veće od ± 20 HU, a za ostale materijale ± 30 HU.
CT05	Artefakti	Artefakti koji utječu na kvalitetu dijagnoze ne smiju biti vidljivi na snimku.
<i>Debljina sloja</i>		

CT06	Debljina sloja	Širina profila doze na polovici njenog maksimuma ne smije se razlikovati više od: +0,5 mm za nominalnu širinu manju od 1 mm; ±50% za širine 1-2 mm; ±1 mm za širine iznad 2 mm.
------	----------------	--

Tablica 17. Uređaji za dvoenergetsku apsorpciometriju (DXA)

ID	Test	Kriterij
DA01	Točnost denzitometrije kostiju i minerala	Greška u odnosu na specifikacije proizvođača ne smije biti veća od ±3%.

Aneks 1.3: Frekvencija redovitih testova kontrole kvalitete

Vrsta uređaja/testa	Frekvencija	Odgovorno osoblje
Testovi razvijanja filma (RF01–03), ciljna optička gustoća i dosljednost ekspozicije u klasičnoj i digitalnoj mamografiji (KM01–02 i DM01), iznos Hounsfieldovih jedinica za vodu, uniformnost i šum u kompjutoriziranoj tomografiji (CT02, CT03 i CT04), Točnost denzitometrije kostiju i minerala (DA01), testovi razvijanja filma u panoramskoj radiografiji (DN01–03)	Jednom dnevno	Inženjer medicinske radiologije ¹ Foto-laborant samo za RF01–03
Kompenzacija za promjenu debljine objekta u klasičnoj mamografiji (KM03)	Jednom tjedno	Inženjer medicinske radiologije
Testovi poravnanja svjetlosnog polja i polja X-zraka (OR09) i automatske kolimacije (OR11)	Jednom mjesečno	Inženjer medicinske radiologije
Klasična i digitalna mamografija (kompletni testovi) u slučaju da se uređaj koristi za skrining (pregled asimptomatskih pacijenata)	Jednom u 6 mjeseci	Specijalist medicinske fizike
Kompjutorizirana tomografija, klasična i digitalna mamografija, prosvjetljavanje u interventnoj radiologiji, digitalni receptori i čitači (kompletni testovi) i uvjeti očitavanja (UO05–012)	Jednom godišnje	Specijalist medicinske fizike
Klasična radiografija, prosvjetljavanje, panoramska dentalna radiografija, veterinarska radiografija (kompletni testovi) i uvjeti očitavanja (UO01–04)	Jednom u 2 godine	Specijalist medicinske fizike
Dentalna intraoralna radiografija (kompletni testovi)	Jednom u 3 godine	Specijalist medicinske fizike

¹ Pod ovim se podrazumijeva inženjer medicinske radiologije, viši radiološki tehničar ili zdravstveni radnik sa višom stručnom spremom radiološkog smjera.

Aneks 2.1: Maksimalne aktivnosti radiofarmaceutika

Dijagnostički postupak	Radiofarmaceutik	Kemijska forma	Aktivnost (MBq)
Sc. štitne žlijezde	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	120
Ispitivanje rada štitne žlijezde	¹³¹ I	I ⁻	2
Sc. skeleta (WB)	^{99m} Tc	Fosfonat i fosfat	600
Sc. skeleta (WB)	^{99m} Tc	Ciprofloksacin	600
Sc. skeleta (WB)	¹³¹ I	I ⁻	200

Sc. skeleta (WB)	^{99m} Tc	Alkalni DMS	600
Sc. zglobova	^{99m} Tc	Fosfonat i fosfat	600
SPECT kostiju	^{99m} Tc	Fosfonat i fosfat	800
Sc. koštane srži	^{99m} Tc	Koloid	400
Sc. koštane srži	¹¹¹ In	Transferin	74
Dinamička sc. mozga	^{99m} Tc		900
Statička sc. mozga	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	500
Statička sc. mozga	^{99m} Tc	DTPA, glukonat	500
SPECT mozga	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	800
SPECT mozga	^{99m} Tc	DTPA, glukonat	800
Krvotok mozga	^{99m} Tc	HMPAO	800
Cisternografija	¹¹¹ In	DTPA	40
Sc. suzne žlijezde	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	4
Sc. suzne žlijezde	^{99m} Tc	Koloid	4
Sc. paratiroidne žlijezde	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	120
		SESTAMIBI	600
Ventilaciona sc. pluća	^{99m} Tc	DTPA, aerosol	80
Perfuziona sc. pluća	^{99m} Tc	Albumin (makroagregat)	100
Perfuziona sc. pluća sa venografijom	^{99m} Tc	Albumin (makroagregat)	160
SPECT pluća	^{99m} Tc	Depreotid	800
Statička sc. bubrega	^{99m} Tc	DMSA	160
Dinamička sc. bubrega i određivanje GRF	^{99m} Tc	DTPA	370
Dinamička sc. bubrega i tubularna ekstrakcija	^{99m} Tc	MAG3	350
Radioreografija	¹³¹ I	Hipuran	15
Sc. srži nadbubrežne žlijezde	¹³¹ I	Benzil-gvandin	40
Sc. jetre i slezene	^{99m} Tc	Koloid	100
SPECT jetre	^{99m} Tc	Koloid	200
Ispitivanje protoka krvi jetre	^{99m} Tc	EHIDA	200
Ispitivanje protoka krvi jetre	^{99m} Tc	Sn koloid	200
Sc. funkcionalnog bilijarnog sustava	^{99m} Tc	Iminodiacetati	150
Ispitivanje prvog prolaza kroz srce	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	800
Ispitivanje prvog prolaza kroz srce	^{99m} Tc	DTPA	800
Sc. krvotoka	^{99m} Tc	Kompleks albumina	40
Sc. akutnog infarkta miokarda	^{99m} Tc	Fosfonat i fosfat	600
SPECT miokarda	^{99m} Tc	Izonitrili	800
SPECT miokarda	^{99m} Tc	Fosfonat i fosfat	800
SPECT miokarda	²⁰¹ Tl	Tl ⁺ klorid	120
Dinamička sc. žlijezda slinovnica	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	200
Sc. sentinelnog limfnog čvora	^{99m} Tc	Renium sulfid koloid	100
Sc. želuca	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	40
Ispitivanje tranzita jednjaka	^{99m} Tc	Sn koloid	40
Gastrointestinalno krvarenje	^{99m} Tc	Koloid	400
Pražnjenje želuca	^{99m} Tc	Neapsorbirajući spojevi	40
Sc. dojki	^{99m} Tc	SESTAMIBI	800
Sc. tumora	^{99m} Tc	DMSA	600
Sc. apscesa	^{99m} Tc	Obilježeni leukociti	400
Sc. tromba	¹¹¹ In	Obilježeni trombociti	20

Imunoscintigrafija	^{99m} Tc	Antitijela	1000
Detekcija inflamatornih promjena	^{99m} Tc	Leukociti	1200
Detekcija inflamatornih promjena	¹¹¹ In	Antitijela	200
PET 2D	¹⁸ F	FDG	600
PET 3D	¹⁸ F	Fluorin	600

Aneks 2.2: Brzina doze na udaljenosti 1 m od pacijenta koji je primio dozu radioaktivnog ¹³¹I

Tablica 18. Periodi pridržavanja instrukcija ovisno o procijenjenoj preostaloj aktivnosti u tijelu pacijenta

Brzina efektivne doze (μSv/h)	Procjena preostale aktivnosti (MBq)	Preporučeni period u kojem se moraju slijediti instrukcije
< 20	< 400	2 tjedna
< 10	< 200	1 tjedan
< 5	< 100	4 dana
< 3	< 60	24 sata

Tablica 19. Ograničenja vezana za vršenje radnih obveza

Broj dana kada je pacijentu zabranjeno ići na posao, ovisno o udaljenosti od ostalih radnika i radnih sati		
Radni sati i udaljenost	Procijenjena preostala aktivnost 200 MBq	Procijenjena preostala aktivnost 400 MBq
8h na 1m	4	10
4h na 1m	-	4

Aneks 2.3: Težinski faktori apliciranih doza radiofarmaceutskih pripravaka koji se daju djeci

Masa (kg)	Težinski faktor	Masa (kg)	Težinski faktor	Masa (kg)	Težinski faktor
3	0,10	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88

12	0,32	32	0,65	52–54	0,90
14	0,36	34	0,68	56–58	0,92
16	0,40	36	0,71	60–62	0,96
18	0,44	38	0,73	64–66	0,98
20	0,46	40	0,76	68	0,99

Aneks 2.4: Period privremenog prekidanja dojenja u slučaju primjene radiofarmaceutika kod žena za vrijeme dojenja, ovisno o radiofarmaceuticima

Naziv radionuklida	Aktivnost (MBq)	Period prekida dojenja
^{99m} Tc pertehnetat	185	4 sata
^{99m} Tc MAA	148	12 sati
^{99m} Tc obilježeni eritrociti	740	12 sati
^{99m} Tc obilježeni leukociti	185	2 dana
¹²³ I MIBG	370	2 dana
¹²³ I NaI	15	6 mjeseci
²⁰¹ Tl	111	10 dana
¹¹¹ In	-	20 dana
⁶⁷ Ga	185	6 mjeseci
¹³¹ I OIH	11.1	10 dana
¹³¹ I NaI	370	3 mjeseca
¹³¹ I NaI	3700	6 mjeseci

Aneks 2.5: Maksimalne dozvoljene aktivnosti radionuklida, apliciranog za života, u tijelu preminulih osoba za obdukciju i kremaciju bez primjene posebnih mjera zaštite, procijenjene u trenutku obdukcije ili kremacije

Naziv radionuklida	Granična aktivnost za obdukciju (MBq)	Granična aktivnost za kremaciju (MBq)
¹³¹ I	10	400
¹²⁵ I	40	4000
⁹⁰ Y	200	70
³² P	100	30
⁸⁹ Sr	50	200

Aneks 2.6: Kontrola kvalitete opreme u nuklearnoj medicini

Tablica 20. Kalibrator aktivnosti radionuklida (Kalibrator doza)

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Kriterij
DK1	Raspon mjerenja	Oprema treba da ima raspon mjerenja od 10 MBq do 10 GBq.
DK2	Točnost i preciznost	Provjerava se svaka 3 mjeseca za sve energije (niske, srednje i visoke) i treba biti 10%, odnosno $\pm 5\%$.
DK3	Linearnost	Provjerava se svaka 3 mjeseca, mjeri se kratkoživući izotop (npr. ^{99m}Tc), odziv na lin-log skali treba imati linearan trend.
DK4	Reproduktivnost	Provjerava se svaki dan, radi se sa dugoživućim izotopima (^{133}Ba , ^{137}Cs ili ^{226}Ra) treba da osigura stabilnost uređaja, tolerancija u okviru $\pm 5\%$.

Tablica 21. Uređaj za mjerenje vezivanja radiofarmaceutika u štitnoj žlijezdi

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Kriterij
U1	Energetska rezolucija	Provjerava se svakih 6 mjeseci, mjeri se ^{137}Cs na 50% maksimalne energije (FWHM), treba biti manja od $\pm 10\%$ energije ^{137}Cs .
U2	Linearnost	Provjerava se svaka 3 mjeseca, mjere se izotopi različitih energija (npr: ^{99m}Tc , ^{131}I , ^{113m}In), odziv na sve energije mora biti linearan.
U3	Učinkovitost energetskog maksimuma	Mjeri se svaka 3 mjeseca, mjeri se sa ^{137}Cs i treba biti veća od $\pm 60\%$ za ^{137}Cs .

Tablica 22. Planarna gama kamera¹

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Kriterij
GK1	Energetska rezolucija	Provjerava se svaki dan sa ^{99m}Tc i odstupanje ne smije biti veće od 10%, na 50% od maksimalne energije.
GK2	Uniformnost sa kolimatorom (extrinsic)	Provjerava se svakog tjedna i mora biti manja od 10%.
GK3	Uniformnost bez kolimatora (intrinsic)	Provjerava se svaka 3 mjeseca i mora biti manja od 5%.
GK4	Senzitivnost	Provjerava se svakih 6 mjeseci, zavisi od kolimatora koji se upotrebljava i treba biti veća od 80% specifikacije proizvođača.
GK5	Prostorna rezolucija sa kolimatorom (extrinsic)	Provjerava se svaki mjesec sa linijskim izvorima smještenim 10 cm od kolimatora, izmjerena vrijednost na 50% maksimalne vrijednosti (FWHM) mora biti unutar 5% specifikacije proizvođača.
GK6	Veličina piksela	Provjerava se svakih 6 mjeseci i razlika duž X i Y osi mora biti manja od 5%.

¹ Pri provjeri kvalitete gama kamere preporučljivo je koristiti izotop ^{99m}Tc ili pločasti izvor ^{57}Co , energetski prozor treba biti 20%, maksimalni broj impulsa po jedinici vremena treba biti 20000 impulsa u sekundi, pri korištenju kolimatora koristiti kolimatore sa paralelnim rupama.

Tablica 23. Gama kamera – SPECT¹

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Kriterij
SPECT1	Centar rotacije	Provjerava se svaki mjesec i prema specifikaciji proizvođača, devijacija centra rotacije mora biti manja od veličine najmanjeg piksela.
SPECT2	Uniformnost – tomografska	Provjerava se svaki mjesec sa cilindričnim fantomom minimalnog promjera 20 cm, djelovanje prstena ne smije biti vidljivo.

¹ SPECT gama kamera mora zadovoljiti sve zahtjeve kao i planarna gama kamera.

Tablica 24. Kontrola kvalitete radiofarmaceutika u nuklearnoj medicini

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Kriterij
RF1	Kemijska čistoća radiofarmaceutika	Provjerava se svaki put nakon pripremanja radiofarmaceutika.
RF2	Radiokemijska čistoća radiofarmaceutika	Provjerava se svaki put nakon pripremanja radiofarmaceutika.
RF3	Sterilnost radiofarmaceutika	Provjerava se svaki put nakon pripremanja radiofarmaceutika.
RF4	Apirogenost radiofarmaceutika	Provjerava se svaki put nakon pripremanja radiofarmaceutika.

Aneks 3.1: Kriteriji za kadrovske resurse i kontrola kvalitete za kliničke etape radioterapijskog procesa

Tablica 25. Ključno osoblje za pojedine etape radioterapijskog procesa

Etapa radioterapijskog procesa	Ključno osoblje	Osoblje koje pruža podršku
1. Klinička evaluacija	radijacijski onkolog	
2. Odluka o tretmanu	radijacijski onkolog	
3. Imobilizacija pacijenta	inženjer medicinske radiologije	radijacijski onkolog, specijalist medicinske fizike
4. Lokalizacija volumena mete		
a) određivanje volumena mete	radijacijski onkolog	inženjer medicinske radiologije sa simulatora
b) osjetljivi kritični organi	radijacijski onkolog	inženjer medicinske radiologije sa simulatora
c) kontura pacijenta	specijalist medicinske fizike	inženjer medicinske radiologije sa simulatora
5. Planiranje tretmana		
a) unošenje podataka o poljima u kompjutor	specijalist medicinske fizike	
b) proračun tretmanskih polja	specijalist medicinske fizike	

c) blokovi za zaštitu, pomoćne naprave	specijalist medicinske fizike tehničar u modelarnici	radijacijski onkolog
d) analiza alternativnih planova	radijacijski onkolog specijalist medicinske fizike	
e) selekcija tretmanskog plana	radijacijski onkolog specijalist medicinske fizike	
f) proračun doze	specijalist medicinske fizike	
g) računanje monitorskih jedinica (MU) ili vremena tretmana	specijalist medicinske fizike	
6. Simulacija/verifikacija plana tretmana	radijacijski onkolog inženjer medicinske radiologije sa simulatora	specijalist medicinske fizike
7. Tretman:		
a) Prvo postavljanje	radijacijski onkolog inženjer medicinske radiologije	specijalist medicinske fizike
b) Filmovi za lokalizaciju	radijacijski onkolog inženjer medicinske radiologije	specijalist medicinske fizike
c) Dnevni tretman	inženjer medicinske radiologije	
8. Evaluacija za vrijeme tretmana	radijacijski onkolog inženjer medicinske radiologije	socijalni radnik nutricionista
9. Praćenje pacijenta nakon tretmana	radijacijski onkolog	socijalni radnik nutricionista

Tablica 26. Minimalni kadrovski resursi u radioterapiji¹

Kategorija	Broj izvršilaca
Specijalist radijacijske onkologije odgovoran za odjel za radioterapiju	1
Specijalist radijacijske onkologije	1 na 150-200 pacijenata tretiranih godišnje ²
Specijalist medicinske fizike	1 na 300 pacijenata tretiranih godišnje ²
Supervizor inženjera medicinske radiologije	1
Inženjer medicinske radiologije za provedbu radioterapijskog tretmana	2 po radioterapijskoj mašini za tretiranje 25 pacijenata dnevno ili 4 po radioterapijskoj mašini za tretiranje 50 pacijenata dnevno ³
Inženjer medicinske radiologije za brahiterapiju	1 po radioterapijskoj mašini
Inženjer medicinske radiologije za simulaciju	2 za 500 pacijenata simuliranih godišnje
Tehničar u modelarnici	1 za 600 pacijenata tretiranih godišnje
Inženjer ili tehničar za održavanje opreme	1 po centru

¹ Ukoliko se koriste specijalne tehnike koje zahtijevaju dodatne zahtjeve za planiranje i kontrolu kvalitete, potrebno je osigurati i dodatno osoblje.

² Odnosi se na pacijente tretirane ekternalnom radioterapijom; za brahiterapiju je potreban 1 izvršilac na 200 pacijenata tretiranih godišnje.

³ Minimalno vrijeme trajanja jedne tretmanske seanse za pacijente u ekternalnoj radioterapiji je 15 minuta.

Tablica 27. Kontrola kvalitete za kliničke etape

Klinička etapa	Odgovarajuća procedura za osiguranje kvalitete
Pozicioniranje i imobilizacija	Portal filmovi ili EPID, podešavanje lasera
Simulacija	Kontrola kvalitete za simulator (kvaliteta slike i kontrola mehaničkih parametara)
Akvizicija podataka o pacijentu	Kontrola kvalitete uređaja za kompjutoriziranu tomografiju i magnetnu rezonancu (CT i MR; kvalitetu slike i kontrolu mehaničkih parametara), kontrola sprave za uzimanje obrisa
Prijenos podataka na sustav za planiranje	Kontrola kvalitete cijeli proces transfera podataka uključujući digitalni transfer podataka, digitajzerskener filma i drugo
Definicija volumena mete	Provjera od strane drugih specijalista radijacijske onkologije na ljekarskom sastanku (provjera od strane kolega)
Dizajniranje tretmanskog polja	Neovisna provjera tretmanskog polja (npr. portal film) i provjera od strane kolega
Proračun distribucije doza	Dobivanje adekvatnih podataka o tretmanskim uređajima u tijeku komisioniranja, te kontrola kvalitete za tretmanske uređaje i sustave za planiranje radioterapije
Evaluacija plana tretmana	Provjera plana od strane kolega, neovisne provjere od strane specijaliste medicinske fizike
Propisivanje radioterapijskog tretmana	Mora biti u pisanoj formi i potpisano od strane specijaliste radijacijske onkologije i sa datumom
Proračun monitorskih jedinica (MU) ili vremena tretmana	Kontrola kvalitete sustava za planiranje, neovisna provjera u roku od 48 sati
Izrada blokova i modifikatora polja zračenja	Kontrola kvalitete sustava za rezanje blokova i pravljenje modifikatora, provjera snimaka sa blokovima sa simulatora ili portal filma
Implementacija tretmanskog plana	Provjera postavljanja pacijenta od strane tima za planiranje radioterapije, provjera tretmanskog kartona
Osiguranje kvalitete u svezi s pacijentom	Provjera plana tretmana, provjera tretmanskog kartona nakon modificiranja tretmanskog polja, tjedna provjera kartona i provjera portal filma. <i>In vivo</i> dozimetrija za specijalne tehnike (npr. zračenje cijelog tijela) kao i doza za kritične organe. Pregled stanja pacijenta u tijeku tretmana i periodične provjere nakon završetka tretmana.

Aneks 3.2: Testovi kontrole kvalitete za radioterapijsku opremu

Tablica 28. Testovi kontrole kvalitete za linearni akcelerator

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija ¹
<i>Dnevno</i>			
DLA1	Prekidač za vrata/posljednja osoba van bunkera		Funkcionalnost
DLA2	Osiguranje od sudara prilikom kretanja <i>gantry</i> -ja		Funkcionalnost
DLA3	Kočnice na stolu		Funkcionalnost
DLA4	Indikatori statusa zračnog snopa		Funkcionalnost
DLA5	Audio-vizualna kontrola pacijenta		Funkcionalnost
DLA6	Fiksni monitor zračenja u bunkeru		Funkcionalnost
DLA7	Monitori za prekid zračenja		Funkcionalnost
DLA8	Položaj lasera i končanice	1 mm	2 mm
DLA9	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
DLA10	Optički posteriorni pokazivač	2 mm	3 mm
DLA11	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
DLA12	Konstantnost <i>output</i> -a za fotone	2%	3%
DLA13	Faktori virtualnog klina	1%	2%
DLA14	Konstantnost <i>output</i> -a za elektrone	2%	3%
<i>Mjesečno</i>			
MLA1	Prekidači za izvanredne situacije		Funkcionalnost
MLA2	Fiksiranje klinova, tubusa i držača blokova		Funkcionalnost
MLA3	Centriranost i ispravnost aksesorija		Funkcionalnost
MLA4	Pokazivač ugla <i>gantry</i> -ja	0,5°	1°
MLA5	Pokazivač ugla kolimatora	0,5°	1°
MLA6	Pokazivači pozicija stola	1 mm	2 mm
MLA7	Izocentar stola	1 mm	2 mm
MLA8	Ugao rotacije stola	0,5°	1°
MLA9	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
MLA10	Centriranost končanice	1 mm	2 mm
MLA11	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
MLA12	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
MLA13	Relativna dozimetrija	1%	2%
MLA14	Reproducibilnost procenta dubinske doze	1%/2 mm	2%/3 mm
MLA15	Homogenost snopa	2%	3%
MLA16	Simetrija snopa	2%	3%

MLA17	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GLA1	Referentna dozimetrija TRS 398	1%	2%
GLA2	Reproducibilnost relativnog faktora <i>output</i> -a	1%	2%
GLA3	Reproducibilnost faktora transmisije klina	1%	2%
GLA4	Reproducibilnost faktora transmisije aksesorija	1%	2%
GLA5	Reproducibilnost <i>output</i> -a pri rotaciji <i>gantry</i> -ja	1%	2%
GLA6	Reproducibilnost simetrije snopa pri rotaciji <i>gantry</i> -ja	2%	3%
GLA7	Linearnost monitora zračnog snopa	1%	2%
GLA8	Točnost isporučivanja broja zadatih monitor jedinica	0,1 MU	0,2 MU
GLA9	Rotacija izocentra kolimatora	1 mm	2 mm
GLA10	Rotacija izocentra <i>gantry</i> -ja	1 mm	2 mm
GLA11	Rotacija izocentra stola	1 mm	2 mm
GLA12	Koincidencija osa kolimatora <i>gantry</i> -ja i stola	1 mm	2 mm
GLA13	Koincidencija izocentara	1 mm	2 mm
GLA14	Ulegnuće površine tretmanskog stola	3 mm	5 mm
GLA15	Dokumentacija	Kompletna	

¹ Rubrika *Intervencija* znači da ako odstupanje od referentne vrijednosti parametra prelazi zadanu vrijednost, treba poduzeti akciju u cilju njegove korekcije.

DLA12 i DLA14: Radi se o mjerenju doze u fantomu (vodenom, ili materijalu ekvivalentom vodi) pri fiksnim parametrima (veličina polja, energija zračenja, distanca izvor-detektor, dubina u fantomu na kojoj se nalazi detektor i broj monitor jedinica – MU, ili vrijeme zračenja), koje se poredi sa referentnom vrijednošću dobivenom tijekom komisioniranja uređaja.

GLA1: Radi se kompletni postupak apsolutne dozimetrije za sve energije fotona i elektrona prema protokolu Međunarodne agencije za atomsku energiju baziranom na standardima mjerenja apsorbirane doze u vodi (IAEA TRS 398).

Tablica 29. Testovi kontrole kvalitete za elektronski portal imidžing

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DEPI1	Mehanička ispravnost	Funkcionalnost	
DEPI2	Električka ispravnost	Funkcionalnost	
DEPI3	Sigurnosni prekidači za koliziju	Funkcionalnost	
DEPI4	Kvaliteta slike	Reproducibilnost	
<i>Mjesečno</i>			
MEPI1	Pozicioniranje u ravni slike	1 mm	2 mm
MEPI2	Pozicioniranje normalno na ravan slike	10 mm	20 mm

MEPI3	Kvaliteta slike	Reproducibilnost	
MEPI4	Artefakti	Reproducibilnost	
MEPI5	Prostorna distorzija	1 mm	2 mm
MEPI6	Kontrole na monitoru	Reproducibilnost	
MEPI7	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GEPI1	Prostorna rezolucija	Reproducibilnost	
GEPI2	Šum	Reproducibilnost	
GEPI3	Alatke za mjerenja na ekranu	0,5 mm	1 mm
GEPI4	Alatke za provjeru postavljanja pacijenta	0,5 mm, 0,5°	1 mm, 1°

Tablica 30. Testovi kontrole kvalitete za višeslojne kolimatore

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>U odnosu na određenog pacijenta</i>			
PVK1	Provjera prenesenih podataka u odnosu na odštampani šablon	1 mm	2 mm
PVK2	Dnevna provjera točnosti podataka	Reproducibilnost	
PVK3	Provjera programiranja sustava za evidentiranje i verifikaciju	Reproducibilnost	
<i>Mjesečno</i>			
MVK1	Provjera digitajzera (ako se koristi)	Funkcionalnost	
MVK2	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
MVK3	Pozicioniranje slojeva za šablon standardnog polja	1 mm	2 mm
MVK4	Sigurnosni prekidači za elektronska polja	Funkcionalnost	
MVK5	Podešenost slojeva	1 mm	
MVK6	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GVK1	Transmisija slojeva (za sve energije)	Reproducibilnost	
GVK2	Curenje između slojeva (za sve energije)	Reproducibilnost	
GVK3	Transmisija kroz listove koji se dodiruju	Reproducibilnost	
GVK4	Stabilnost u odnosu na rotaciju <i>gantry</i> -ja	Reproducibilnost	
GVK5	Usklađenost sa čeljustima kolimatora	1 mm	

PVK1 Usporedba optičke projekcije polja dizajniranog pomoću višeslojnog kolimatora sa šablonom koji je obično DRR (digitalno rekonstruirani radiogram) ili BEV (izgled polja sa ishodištem u žarištu) odštampan u odgovarajućoj razmjeri

PVK2 Dnevna provjera šablona sa odgovarajućim poljem na monitoru višeslojnog kolimatora

Tablica 31. Testovi kontrole kvalitete za telekobalt aparat

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DCO1	Prekidač za vrata/posljednja osoba van bunkera	Funkcionalnost	
DCO2	Osiguranje od sudara prilikom kretanja <i>gantry</i> -ja	Funkcionalnost	
DCO3	Kočnice na stolu	Funkcionalnost	
DCO4	Indikatori statusa zračnog snopa	Funkcionalnost	
DCO5	Audio-vizualna kontrola pacijenta	Funkcionalnost	
DCO6	Fiksni monitor zračenja u bunkeru	Funkcionalnost	
DCO7	Prekidači za izvanredne situacije	Funkcionalnost	
DCO8	Tajmer	Funkcionalnost	
DCO9	Fiksiranje rotacije glave aparata	Funkcionalnost	
DCO10	Položaj lasera i končanice	1 mm	2 mm
DCO11	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
DCO12	Optički posteriorni pokazivač	2 mm	3 mm
DCO13	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
<i>Mjesečno</i>			
MCO1	Fiksiranje klinova i držača blokova	Funkcionalnost	
MCO2	Sigurnosni prekidači za klinove	Funkcionalnost	
MCO3	Pokazivač ugla <i>gantry</i> -ja	0,5°	1°
MCO4	Pokazivač ugla kolimatora	0,5°	1°
MCO5	Pokazivači pozicija stola	1 mm	2 mm
MCO6	Izocentar rotacije stola	1 mm	2 mm
MCO7	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
MCO8	Centriranost končanice	1 mm	2 mm
MCO9	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
MCO10	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
MCO11	Relativna dozimetrija	1%	2%
MCO12	Greška tajmera	Reproducibilnost	
MCO13	Simetrija polja (pozicija izvora)	2%	3%

MCO14	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GCO1	Referentna dozimetrija TRS 398	1%	2%
GCO2	Reproducibilnost relativnog faktora <i>output</i> -a	1%	2%
GCO3	Reproducibilnost procenta dubinske doze	1%	2%
GCO4	Reproducibilnost faktora transmisije klina	1%	2%
GCO5	Reproducibilnost faktora transmisije aksesorija	1%	2%
GCO6	Reproducibilnost <i>output</i> -a pri rotaciji <i>gantry</i> -ja	1%	2%
GCO7	Reproducibilnost simetrije snopa pri rotaciji <i>gantry</i> -ja	2%	3%
GCO8	Linearnost tajmera	1%	2%
GCO9	Greška tajmera	Reproducibilna	
GCO10	Rotacija izocentra kolimatora	1 mm	2 mm
GCO11	Rotacija izocentra <i>gantry</i> -ja	1 mm	2 mm
GCO12	Rotacija izocentra stola	1 mm	2 mm
GCO13	Koincidencija osa kolimatora <i>gantry</i> -ja i stola	1 mm	2 mm
GCO14	Koincidencija izocentara	1 mm	2 mm
GCO15	Ulegnuće površine tretmanskog stola	3 mm	5 mm
GCO16	Dokumentacija	Kompletna	

Tablica 32. Testovi kontrole kvalitete za simulator

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DS1	Prekidač za vrata	Funkcionalnost	
DS2	Osiguranje od sudara prilikom kretanja <i>gantry</i> -ja	Funkcionalnost	
DS3	Indikatori statusa zračnog snopa	Funkcionalnost	
DS4	Prekidači za izvanredne situacije	Funkcionalnost	
DS5	Izbjegavanje sudara	Funkcionalnost	
DS6	Položaj lasera i končanice	1 mm	2 mm
DS7	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
DS8	Končanica-centar držača blokova	1 mm	2 mm
DS9	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
DS10	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
<i>Mjesečno</i>			
MS1	Pokazivač ugla <i>gantry</i> -ja	0,5°	1°
MS2	Pokazivač ugla kolimatora	0,5°	1°
MS3	Pokazivači pozicija stola	1 mm	2 mm

MS4	Točnost postavljanja FAD	1 mm	2 mm
MS5	Izocentar stola	2 mm	3 mm
MS6	Paralelnost stola	1 mm	2 mm
MS7	Ugao rotacije stola	0,5°	1°
MS8	Laser-izocentričnost končanice	1 mm	2 mm
MS9	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
MS10	Centriranost končanice	1 mm	2 mm
MS11	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
MS12	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
MS13	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GS1	Olovna pregača	Funkcionalnost	
GS2	kV _p	5%	10%
GS3	Referentna dozimetrija	5%	10%
GS4	Kvaliteta snopa zračenja (filtarska poluvrijednost)	5%	10%
GS5	Automatska kontrola ekspozicije	5%	10%
GS6	Veličina žarišta	Reproducibilnost	
GS7	Kontrast	Reproducibilnost	
GS8	Rezolucija	Reproducibilnost	
GS9	Tajmer za fluoroskopiju	5%	10%
GS10	Redefiniranje izocentara	1 mm	2 mm
GS11	Ulegnuće površine tretmanskog stola	3 mm	5 mm
GS12	Podešavanje žarišta	0,5 mm	1 mm

Tablica 33. Testovi kontrole kvaliteta za CT simulator

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DCT-S1	Prekidač za vrata	Funkcionalnost	
DCT-S2	Indikatori statusa zračnog snopa	Funkcionalnost	
DCT-S3	Prekidači za izvanredne situacije (alternativni dnevno)	Funkcionalnost	
DCT-S4	Laseri: paralelni sa ravni skeniranja	1°	2°
DCT-S5	Laseri: ortogonalnost	1°	2°
DCT-S6	Laseri: pozicija u odnosu na ravan skeniranja	1 mm	2 mm
DCT-S7	Razina stola: lateralno & longitudinalno	0,5°	1°
DCT-S8	Kretanje stola: vertikalno & longitudinalno	1 mm	2 mm

DCT-S9	Točnost CT brojeva za vodu – srednja vrijednost	0 +/- 3 HU	0 +/- 5 HU
DCT-S10	Šum slike	5 HU	10 HU
DCT-S11	Uniformnost polja za vodu	5 HU	10 HU
DCT-S12	Virtualno planiranje	1 mm	2 mm
<i>Mjesečno</i>			
MCT-S1	Lasери: paralelni sa ravni skeniranja	1°	2°
MCT-S2	Lasери: ortogonalnost	1°	2°
MCT-S3	Lasери: pozicija u odnosu na ravan skeniranja	1 mm	2 mm
MCT-S4	Lasери: linearnost lasera sa mogućnošću translacije	1 mm	2 mm
MCT-S5	Razina stola: lateralno & longitudinalno	0,5°	1°
MCT-S6	Kretanje stola: vertikalno & longitudinalno	1 mm	2 mm
MCT-S7	Ugao gantry-ja	1°	2°
MCT-S8	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GCT-S1	Lokalizacija slojeva sa topograma	0,5 mm	1 mm
GCT-S2	Točnost CT brojeva za vodu – srednja vrijednost	0 +/- 3 HU	0 +/- 5 HU
GCT-S3	Točnost CT brojeva za druge materijale – srednja vrijednost	*	
GCT-S4	Uniformnost polja za vodu	5 HU	10 HU
GCT-S5	Rezolucija za niski kontrast	10 na 0,3%	#
GCT-S6	Rezolucija za visoki kontrast (5% MTF)	5 linijskih parova/cm	**
GCT-S7	Debljina sloja	0,5 mm	1 mm
GCT-S8	Proizvodnja X-zraka: kV i filtarska poluvrijednost	5%	10%
GCT-S9	Proizvodnja X-zraka: linearnost mAs	5%	10%
GCT-S10	Doza (CTDI)	5%	10%

* Točnost CT brojeva za druge materijale će zavisiti od materijala i njegove homogenosti (toleranciju treba uspostaviti kod testa prihvatljivosti).

** Tolerancija za rezoluciju visokog kontrasta će zavisiti od tehnike skeniranja koja se koristila (toleranciju treba uspostaviti kod testa prihvatljivosti).

Tolerancija za niski kontrast će zavisiti od tehnike skeniranja.

Tablica 34. Testovi kontrole kvalitete za kompjutorski sustav za planiranje

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Prilikom komisioniranja ili nakon nadogradnje softvera</i>			
KKSP1	Razumijevanje algoritma	Funkcionalnost	
KKSP2	Jedno polje ili izodozna distribucija za 1 izvor	1% ili 1 mm	2% ^a ili 2 mm ^b
KKSP3	Računanje vremena tretmana	1%	2%
KKSP4	Računanje vremena tretmana uz nehomogenosti	3%	5%

KKSP5	Testni slučajevi	1% ili 1 mm	2% ili 2 mm
KKSP5	<i>Input/Output</i> sustava	0,5 mm	1 mm
<i>Specifični za pacijenta/dnevno</i>			
SPKSP1	Podaci vezani za pacijenta		Provjera podataka
SPKSP2	Geometrija snopa		Provjera podataka
SPKSP3	Distribucija doze		Provjera podataka
SPKSP4	Monitorske jedinice/vrijeme za svako polje zračenja	2 MU/2%	3 MU/3%
SPKSP5	Transfer podataka plana		Provjera podataka
SPKSP6	<i>Input/Output</i> uređaji	0,5 mm	1 mm
<i>Kvartalno (svaka 3 mjeseca)</i>			
3MKSP1	Zbirna provjera podataka		Bez promjena
3MKSP2	Referentni skup QA testova/podtestova (ako nije dostupna zbirna provjera podataka)	1% ili 1 mm	2% ili 2 mm ^c
3MKSP3	Transfer plana elektronskim putem		Provjera podataka
3MKSP4	Detalji plana		Provjera podataka
3MKSP5	<i>Input/Output</i> sustava	0,5 mm	1 mm
3MKSP6	Ponovno uspostavljanje sustava		Funkcionalnost
3MKSP7	CT geometrija/gustoća	2 mm/.02	3 mm/.03
<i>Godišnje</i>			
GKSP1	Referentni skup QA testova	1% ili 1 mm	2% ili 2 mm ^d
GKSP2	Računanje vremena tretmana	1%	2%
GKSP3	<i>Input/Output</i> sustava	0,5 mm	1 mm

^a Razlika između računa dobivenog pomoću sustava za planiranje i mjerenja (ili neovisnog računanja)

^b U regiji gdje je gradijent doze velik, distanca između izodoznih linija je pogodnija od razlike u procentima.

^c Ove vrijednosti se odnose na komparaciju proračuna u vrijeme komisioniranja uređaja i istih proračuna rađenih naknadno.

^d Ove vrijednosti se odnose na komparaciju proračuna sa mjerenjima u vodenom fantomu.

Tablica 35. Testovi kontrole kvalitete za HDR brahiterapijske uređaje

Oznaka	Test kontrole kvalitete	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DHDR1	Prekidač za vrata/zadnja osoba vani		Funkcionalnost
DHDR2	Prekid tretmana		Funkcionalnost
DHDR3	Prekidači za izvanredne situacije		Funkcionalnost
DHDR4	Fiksni monitor zračenja u bunkeru		Funkcionalnost
DHDR5	Pokazivači na konzoli (indikacija statusa tretmana, datum, vrijeme, jačina izvora)		Funkcionalnost

DHDR6	Rad štampača, snabdjevenost papirom	Funkcionalnost	
DHDR7	Transfer podataka sa kompjutera za planiranje	Funkcionalnost	
DHDR8	Sustav za audio-vizualnu komunikaciju	Funkcionalnost	
<i>Tjedno</i>			
SHDR1	Pozicioniranje izvora	1 mm	2 mm
SHDR2	Vrijeme zadržavanja izvora	1%	2%
<i>Kvartalno ili prilikom izmjene izvora</i>			
KHDR1	Mehanička ispravnost aplikatora, cijevi za prolaz izvora, konektora	Funkcionalnost	
KHDR2	Prekidači za izvanredne situacije u bunkeru	Funkcionalnost	
KHDR3	Provjere za slučaj nestanka napajanja (vraćanje napajanja)	Funkcionalnost	
KHDR4	Kalibracija izvora	3%	5%
KHDR5	Pozicioniranje izvora	1 mm	2 mm
KHDR6	Vrijeme zadržavanja izvora	1%	2%
KHDR7	Linearnost tajmera	1%	2%
KHDR8	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GHDR1	Reproducibilnost tranzitne doze	1%	2%
GHDR2	Pozicioniranje markera za RTG provjeru	1 mm	2 mm
GHDR3	Provjera procedura za izvanredne situacije	Kompletna provjera	