

Na temelju članka 8 točka h), članka 16 stav (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 SLUŽBI ZA ZAŠTITU OD ZRAČENJA I MEDICINSKU FIZIKU**

DIO PRVI – OPĆE ODREDBE

Članak 1.
(Predmet)

- (1) Ovim pravilnikom se propisuju uvjeti za nositelja autorizacije za obavljanje djelatnosti sa izvorima zračenja u medicinskom radiološkom objektu (u daljnjem tekstu: nositelj autorizacije) koji mora imati Službu za zaštitu od zračenja i medicinsku fiziku (u daljnjem tekstu: Služba); poslovi koje mora obavljati Služba; organizacija, odgovornosti i resursi Službe; dokumentacija koju Služba treba izraditi i voditi; odnosi sa drugim organizacijskim jedinicama; uvjeti za autorizaciju Službe; sadržaj priručnika za zaštitu od zračenja za koji je odgovorna Služba, kao i druga značajna pitanja o poslovima koje Služba obavlja u medicinskom radiološkom objektu.
- (2) Ovaj pravilnik se primjenjuje u medicinskom radiološkom objektu koji mora imati organiziranu Službu u svom sastavu kao unutarnji tehnički servis sukladno odredbama ovog pravilnika.
- (3) Nositelj autorizacije za specifične medicinske djelatnosti radioterapije, nuklearne medicine i dijagnostičke radiologije dužan je imati Službu u svom sastavu kao posebnu organizacijsku jedinicu u odnosu na odjele za navedene specifične djelatnosti.
- (4) Služba posjeduje ili koristi izvore ionizirajućeg zračenja za obavljanje poslova navedenih u ovom pravilniku.
- (5) Ukoliko nositelj autorizacije ima dvije od tri specifične medicinske djelatnosti sa izvorima ionizirajućeg zračenja iz stavka (3) ovog članka, uzimajući u obzir radijacijski rizik i kompleksnost djelatnosti, Agencija procjenjuje za svaki slučaj posebno da li je nositelj autorizacije dužan u svom sastavu imati Službu i donosi odgovarajući akt po kojem je nositelj autorizacije dužan postupati.
- (6) Nositelj autorizacije koji u svom sastavu nema Službu dužan je angažirati odgovarajući vanjski tehnički servis koji obavlja poslove i osigurava stručne savjete iz oblasti zaštite od zračenja i medicinske fizike.

Članak 2.
(Definicije)

Za potrebe ovog pravilnika se koriste sljedeće definicije:

- a) *Medicinski radiološki objekt*: Medicinski objekt (u daljnjem tekstu: objekt) u kojem se obavljaju medicinske radiološke procedure, kao što su dijagnostičke ili terapijske procedure koje uključuju ionizirajuće zračenje, procedure u dijagnostičkoj radiologiji, nuklearnoj medicini ili radioterapiji; procedure planiranja koje uključuju zračenje; interventne procedure

koje uključuju zračenje primjenom uređaja koji proizvode zračenje, uređaja koji sadrže zatvorene izvore zračenja ili otvorenih izvora zračenja, ili korištenjem radiofarmaceutika primijenjenih na pacijentu.

- b) *Nositelj autorizacije*: Pravna osoba autorizirana od strane Državne regulativne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost (u daljnjem tekstu: Agencija) za obavljanje djelatnosti sa izvorima zračenja u objektu. Nositelj autorizacije ima zakonsku odgovornost za objekt.
- c) *Optimizacija zaštite od zračenja*: Proces određivanja koji razinu zaštite od zračenja čini da ekspozicije i vjerojatnoća potencijalnih ekspozicija budu onoliko niski koliko je to objektivno moguće postići s obzirom na ekonomske i društvene čimbenike (eng. ALARA).
- d) *Priručnik za zaštitu od zračenja*: Pisani dokument koji priprema i ažurira Služba. Primarna uloga priručnika je osigurati adekvatnu zaštitu od zračenja profesionalno izloženih osoba, stanovništva i radne okoline. Priručnikom se osigurava da se izvori zračenja u objektu nabavljaju i koriste sukladno važećim propisima i da je ekspozicija zračenju što je moguće razumno niža ispod regulativnih limita. Priručnik osigurava adekvatne informacije iz oblasti zaštite od zračenja i medicinske fizike profesionalno izloženim osobama čiji su poslovi vezani za rizik od ekspozicije ionizirajućem zračenju.
- e) *Profesionalno izložena osoba*: Osoba profesionalno izložena ionizirajućem zračenju koja obavlja samostalnu djelatnost ili radi za poslodavca, koja je subjekt ekspozicije na radu kod obavljanja određene djelatnosti u objektu i koja može primiti doze koje su više od granica doza za ekspoziciju stanovništva.
- f) *Služba za zaštitu od zračenja i medicinsku fiziku*: Organizacijska jedinica nositelja autorizacije koja obavlja poslove zaštite od zračenja i medicinske fizike i koja je samostalna u odnosu na druge organizacijske jedinice koje uključuju korištenje izvora. Služba mora posjedovati odgovarajuće resurse i biti osposobljena da obavlja poslove zaštite od zračenja i medicinske fizike potrebne za funkcioniranje radioloških odjela objekta. Služba mora obavljati poslove i davati stručne savjete iz oblasti zaštite od zračenja i medicinske fizike sukladno odredbama ovog pravilnika i drugim važećim propisima.
- g) *Izvanredni radiološki događaj*: Događaj koji utječe na sustave, strukture i komponente objekta, koji može stvarno ili potencijalno izazvati rizik od povećane ekspozicije radnika i stanovništva. To je nenamjeren događaj koji se desio prilikom korištenja uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje ili korištenja radioaktivnih izvora, a rezultira ili može rezultirati ekspozicijom zračenju bilo koje osobe ili okoliša izvan opsega koji se normalno može očekivati za pojedinu djelatnost, uključujući i događaje koji su rezultat greške operatora, kvara opreme ili kvara sustava za upravljanje. Događaj zahtijeva istraživanje uzroka nastanka. U izvanredne radiološke događaje spada i izvanredni medicinski događaj kod kojeg zračenje nije primijenjeno na pacijentu na način propisan od strane nadležnog doktora medicine.

Članak 3.

(Odgovornosti nositelja autorizacije)

- (1) Nositelj autorizacije je odgovoran za uspostavljanje i rad Službe.
- (2) Odgovornosti iz stavka (1) ovog članka se odnose na:
 - a) podnošenje zahtjeva Agenciji za autorizaciju Službe;
 - b) utvrđivanje i imenovanje rukovoditelja Službe;
 - c) definiranje u pisanoj formi odgovornosti rukovoditelja Službe, dovoljno ovlasti, organizacijske slobode, vremena, resursa i mogućnosti upravljanja;
 - d) osiguranje preko rukovoditelja Službe da se poslovi zaštite od zračenja i medicinske fizike provode u suglasnosti sa licenciranim djelatnostima i regulativnim zahtjevima;

- e) izradu, dokumentiranje i provedbu, preko Službe, zahtjeva priručnika za zaštitu od zračenja koji je primjeren sadržaju licenciranih djelatnosti i dovoljan za osiguranje ispunjavanja odredbi važećih pravilnika;
- f) periodični (najmanje jednom godišnje) pregled sadržaja priručnika za zaštitu od zračenja, o čemu se vodi evidencija;
- g) revidiranje priručnika za zaštitu od zračenja kada je to potrebno u suglasnosti sa korištenjem ionizirajućeg zračenja, propisima i uvjetima licence;
- h) pregledanje i odobravanje, zajedno sa rukovoditeljem Službe, revizije priručnika za zaštitu od zračenja;
- i) osiguranje da su osobe na koje se odnosi revidirani priručnik upoznate sa sadržajem prije nego što se izmjene počnu provoditi;
- j) osiguranje da rukovoditelj Službe ima edukaciju, obuku i iskustvo zahtijevano važećim propisima i specifičnim zahtjevima priručnika za zaštitu od zračenja;
- k) vođenje zapisnika, u suradnji sa Službom, o procesu odabira i nabave svih vrsta radioaktivnih materijala ili uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje, nuklearnih materijala, odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava i instrumentacije za radijacijski monitoring; i
- l) dodjeljivanje financijskih sredstava potrebnih za rad Službe i provedbe zahtjeva priručnika za zaštitu od zračenja.

DIO DRUGI – SLUŽBA ZA ZAŠTITU OD ZRAČENJA I MEDICINSKU FIZIKU

Članak 4. (Služba)

- (1) Služba u objektu predstavlja unutarnji tehnički servis za zaštitu od zračenja i medicinsku fiziku koji obavlja poslove i daje odgovarajuće savjete nositelju autorizacije sukladno odredbama ovog pravilnika nakon provedenog postupka autorizacije.
- (2) Agenciji se dostavljaju informacije o obavljanju svih poslova Službe u rokovima definiranim ovim pravilnikom.
- (3) Analiza informacija iz stavka (3) ovog članka omogućava Agenciji različite aspekte kontrole radnih operacija u objektu.

POGLAVLJE I. POSLOVI ZAŠTITE OD ZRAČENJA I MEDICINSKE FIZIKE KOJE SLUŽBA OBAVLJA U OBJEKTU

Članak 5. (Licenciranje)

Služba za potrebe nositelja autorizacije za proces licenciranja obavlja sljedeće poslove:

- a) održava važeću licencu Službe, prikuplja svu potrebnu dokumentaciju za izdavanje, dopunu ili izmjenu licence;
- b) priprema, ažurira i distribuira priručnik zaštite od zračenja potreban za licenciranje;
- c) sudjeluje sa aspekta zaštite od zračenja u pripremi podnošenja zahtjeva za licenciranje posjedovanja i korištenja izvora zračenja u objektu;
- d) osigurava da je posjedovanje izvora zračenja, korištenje i skladištenje sukladno važećim propisima, uvjetima licence, registrom izvora zračenja i bilo kojom preporukom i instrukcijom proizvođača.

Članak 6.
(Faze)

- (1) Služba mora poznavati, sudjelovati ili nadgledati sve faze projektiranja, instaliranja, rada, modifikacije i dekomisioniranja objekta, posebno one koje se odnose na radiološke sustave i uređaje, kao i na sve mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja u objektu.
- (2) U izvođenju svih faza iz stavka (1) ovog članka se mora poštovati ALARA načelo.
- (3) Služba savjetuje nositelja autorizacije kod planiranja novog objekta i prihvaćanja za korištenje novih ili modificiranih izvora vezanih za bilo koju inženjersku kontrolu, karakteristike projekta, karakteristike sigurnosti izvora i sredstava za upozoravanje relevantnih za zaštitu od zračenja.

Članak 7.
(Nabava)

- (1) Služba mora biti aktivno uključena od početka u proces nabave svih vrsta radioaktivnih materijala ili uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje, kao i nuklearnih materijala.
- (2) Služba savjetuje nositelja autorizacije o odabiru i nabavi odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava i instrumentacije za radijacijski monitoring.

Članak 8.
(Radiološki rizik)

- (1) Služba provodi, sudjeluje u reviziji ili vrši reviziju procijenjenog rizika u slučaju stvarne ili potencijalne ekspozicije, preko kvantificiranja i određivanja doza pridruženih normalnom radu, kao i u slučaju izvanrednog događaja u objektu.
- (2) Služba uspostavlja istraživačke razine za:
 - a) personalne ekspozicije;
 - b) kontrolu radijacijskih zona mjerenjem brzine doze i kontaminacije; i
 - c) bioeseja (interne dozimetrije).

Članak 9.
(Klasifikacija i kategorizacija)

Služba vrši sljedeće poslove klasifikacije i kategorizacije:

- a) klasifikacija kontroliranih i nadgledanih zona, obilježavanje, nadzor, ograničavanje pristupa i stvaranje radnih uvjeta sukladno riziku od ekspozicije ionizirajućem zračenju;
- b) kategorizacija profesionalno izloženih osoba sukladno radiološkim hazardima i klasifikaciji radijacijskih zona;
- c) ažuriranje klasifikacije i kategorizacije iz točaka a) i b) ovog članka sukladno postojećim uvjetima.

Članak 10.
(Pristup, boravak i rad)

- (1) Služba uspostavlja pravila za pristup, boravak i rad u područjima sa radiološkim rizikom putem:

- a) postavljanja uvjeta za pristup nadgledanim i kontroliranim zonama;
 - b) mjera kontrole pristupa u kontroliranim zonama;
 - c) kriterija za prijem i korištenje zaštitne odjeće i respiratorne opreme u područjima sa rizikom od kontaminacije;
 - d) utvrđivanja razina površinske kontaminacije za ponovno korištenje zaštitne odjeće i opreme za zaštitu od zračenja;
 - e) procjene razina kontaminacije kože profesionalno izloženih osoba i razina za obavljanje dekontaminacije;
 - f) kriterija za radiološku kontrolu ljudi i opreme za područja izvan zona sa kontrolom pristupa;
 - g) utvrđivanja poslova koji nisu dopušteni u nadgledanim ili kontroliranim zonama;
 - h) procedura, instrukcija i mjera upozoravanja u cilju sprječavanja radioaktivne kontaminacije ljudi i minimiziranja vanjske ekspozicije, sukladno radiološkim uvjetima u radijacijskim zonama i prirodni posla;
 - i) utvrđivanja kriterija i metodologija za monitoring individualnih doza i kolektivne doze, gdje je to potrebno; i
 - j) analize uvjeta rada za trudnice i dojilje.
- (2) U cilju adekvatnog obilježavanja odgovarajućim oznakama upozorenja, Služba:
- a) označava vrata, prostorije i radijacijske zone;
 - b) označava zaštitne kontejnere, šprice i zaštitu šprica; i
 - c) održava sve oznake jasnim i čitljivim.
- (3) U cilju zaštite od zračenja tijekom rada profesionalno izloženih osoba trudnica i dojilja, Služba:
- a) vrši pregled prethodnih profesionalnih doza;
 - b) vrši savjetovanje profesionalno izloženih osoba o restrikciji doza;
 - c) diskutira o statusu trudnica;
 - d) nadgleda mjesečne doze;
 - e) modificira poslove trudnice tako da se doza za embrij/fetus drži ispod regulativnih limita;
 - f) osigurava instrukcije za zaštitu od zračenja za dojilje.

Članak 11.

(Nadzor razine zračenja i kontaminacije)

- (1) Služba u provedbi nadzora razine zračenja i kontaminacije radioaktivnim tvarima na radnim mjestima mora specificirati sljedeće informacije:
- a) razine zračenja i kontaminacije;
 - b) sadržaj i učestalost nadzora;
 - c) situacije koje zahtijevaju poseban nadzor;
 - d) vrste detektora, glavne karakteristike, način rada korištenih sustava detekcije i mjerenja;
 - e) evaluacija i registar rezultata.
- (2) Za potrebe nadzora razina zračenja i kontaminacije, Služba:
- a) vrši mjerenje brzine ambijentalne doze;
 - b) vrši mjerenje površinske kontaminacije;
 - c) vrši mjerenje/proračun koncentracije radioaktivnih čestica u zraku;
 - d) savjetuje o odabiru instrumenata, korištenju umjeravanja i popravcima;
 - e) savjetuje o stacionarnim monitorima i monitoringu ispuštenih radioaktivnih efluenata, odabiru, korištenju, umjeravanju i popravku.

Članak 12.
(Monitoring radioaktivnih efluenata i otpada)

- (1) Služba mora provoditi radiološki monitoring radioaktivnih efluenata i otpada i osigurati najmanje sljedeće:
 - a) mogućnost da nadzire uređaje i sustave za tretman krutog, tekućeg ili plinovitog otpada, kao i za ventilaciju i filtraciju efluenata;
 - b) radijacijski nadzor tretmana i skladištenja krutog, tekućeg ili plinovitog radioaktivnog otpada;
 - c) poštovanje limita za ispuštanje tekućih i plinovitih efluenata, koje je odobrila Agencija;
 - d) klasifikaciju, skladištenje, odlaganje ili uklanjanje krutog, tekućeg i plinovitog radioaktivnog otpada u suradnji sa autoriziranim tehničkim servisom; i
 - e) da ukupna ispuštena aktivnost bilo u tekućoj ili plinovitoj formi, kao i rezultirajuća koncentracija aktivnosti, mora biti toliko niska koliko je to moguće i uvijek biti ispod razina koje specificira Agencija za svaki pojedinačni slučaj.
- (2) Služba obavlja poslove skladištenja i odlaganja radioaktivnog otpada sukladno važećim propisima.

Članak 13.
(Dozimetrijski nadzor)

- (1) Dozimetrijski nadzor proveden od strane Službe mora ostvariti sljedeće ciljeve:
 - a) monitoring i kontrolu individualne dozimetrije vanjskog ozračivanja profesionalno izloženih osoba;
 - b) monitoring i kontrolu interne kontaminacije;
 - c) ažuriranje i arhiviranje podataka individualnog monitoringa i dozimetrije radnih mjesta;
 - d) procjena pojedinačnog i kolektivnog rizika u objektu.
- (2) U svezi s individualnim monitoringom profesionalno izloženih osoba, Služba:
 - a) uspostavlja sustav kojim se osigurava da se individualni dozimetri nose i pravovremeno vraćaju na očitavanje;
 - b) savjetuje tko i kada bi trebao nositi osobni dozimeter;
 - c) savjetuje gdje i kako se personalni dozimeter nosi;
 - d) osigurava pravilno korištenje osobnih dozimetara;
 - e) uspostavlja program bioeseja;
 - f) interpretira rezultate individualnog monitoringa;
 - g) savjetuje osoblje o rezultatima individualnog monitoringa;
 - h) istražuje uzroke u slučaju prekoračenja doza u suradnji sa Inspektoratom Agencije;
 - i) osigurava izvješća o personalnim dozama.
- (3) Služba osigurava da nositelj autorizacije mora koristiti usluge autoriziranog tehničkog servisa za individualni monitoring profesionalno izloženih osoba.

Članak 14.
(Zdravstveni nadzor)

- (1) Služba nadzire da profesionalno izložene osobe kategorije A imaju redovan zdravstveni pregled sukladno važećim propisima.

- (2) Služba nadzire da profesionalno izložene osobe iz stavka (1) ovog članka očuvaju zdravstveni status potvrđen od strane autoriziranog tehničkog servisa za zdravstveni nadzor osoba profesionalno izloženih ionizirajućem zračenju.
- (3) U cilju provedbe zdravstvenog nadzora, Služba je dužna osigurati autoriziranom tehničkom servisu za zdravstveni nadzor osoba profesionalno izloženih ionizirajućem zračenju informacije vezane za radiološki rizik posla profesionalno izloženih osoba u objektu.

Članak 15.
(Radiološki utjecaj)

- (1) Služba mora poznavati i analizirati radiološki utjecaj radnih operacija u standardnim radnim uvjetima.
- (2) Služba sudjeluje u pripremi plana za izvanredne radiološke događaje koji mora sadržavati i standardne operativne procedure za prevenciju, pripremu i odgovor na izvanredne radiološke događaje.
- (3) U slučaju izvanrednih radioloških događaja, Služba:
 - a) služi kao tim za odgovor u objektu;
 - b) istražuje, analizira i evaluira posljedice izvanrednog radiološkog događaja te poduzima odgovarajuće mjere da se događaj ne bi ponovio.

Članak 16.
(Obuka)

- (1) Služba izvodi obuku iz oblasti zaštite od zračenja za zaposlenike objekta u čijem se sastavu nalazi.
- (2) Obuka iz stavka (1) ovog članka se mora izvoditi sukladno važećim propisima.
- (3) Nositelj autorizacije mora osigurati odgovarajuće prostorije, sredstva i procedure potrebne za izvođenje obuke navedene u prethodnim odredbama ovog članka.

Članak 17.
(Optimizacija zaštite od zračenja)

U cilju optimizacije zaštite od zračenja u objektu, Služba:

- a) savjetuje i preporučuje nositelju autorizacije programe i aktivnosti da bi se doze održavale toliko niske koliko je to moguće;
- b) sačinjava i provodi program nadzora i kontrole ekspozicije profesionalno izloženih osoba da bi se zadovoljio cilj iz točke a) ovog članka kako za pojedinačne, tako i za ukupne doze;
- c) utvrđuje lokacije, operacije i radne uvjete koji mogu prouzrokovati znatnu ekspoziciju;
- d) pregleda i preporučuje promjene u procedurama i tehnikama rada sa stanovišta ALARA načela;
- e) sudjeluje u reviziji projekta modifikacija objekta koje mogu utjecati na ekspoziciju osoblja;
- f) sudjeluje u izradi programa obuke za profesionalno izložene osobe unutar radijacijskih zona;
- g) koordinira primjenu ALARA načela sa drugim organizacijskim jedinicama u objektu;
- h) istražuje uzroke odstupanja od ALARA načela i provodi izmjene;
- i) uspostavlja odgovarajuće restrikcije doza.

Članak 18.
(Paketi)

U cilju naručivanja, prijema i transporta paketa koji sadrže radioaktivni materijal za potrebe objekta, Služba:

- a) obavlja sve poslove u svezi s odobrenim narudžbama;
- b) prima pakete, nadzire ih, testira i procesira sukladno važećim propisima i uvjetima licence;
- c) transportira i distribuira pakete koji sadrže radioaktivni materijal unutar objekta sukladno važećim propisima,
- d) savjetuje unutarnju službu za fizičku sigurnost objekta o poslovima iz točaka a), b) i c) ovog članka.

Članak 19.
(Fizička sigurnost)

Služba savjetuje unutarnju službu za fizičku sigurnost objekta u cilju osiguranja da:

- a) sve prostorije/radijacijske zone koja sadrže uskladištene radioaktivne materijale budu aktivno fizički osigurane;
- b) radioaktivni materijali koji nisu u skladištu budu pod kontrolom i stalnim nadzorom;
- c) svi izvori zračenja u objektu budu fizički sigurni sukladno važećem propisu.

Članak 20.
(Medicinska fizika)

(1) Služba obavlja sljedeće poslove medicinske fizike sukladno važećim propisima:

- a) fizička mjerenja za procjenu doze za pacijenta i druge pojedince koji su subjekt medicinske ekspozicije;
- b) savjetovanje nositelja autorizacije o medicinskoj radiološkoj opremi;
- c) optimizacija zaštite od zračenja pacijenata i ostalih osoba koje su subjekt medicinske ekspozicije, uključujući primjenu i korištenje dijagnostičkih referentnih razina;
- d) priprema programa osiguranja kvalitete i provedbu osiguranja kvalitete medicinske radiološke opreme;
- e) sudjelovanje u obavljanju testa prihvatljivosti medicinske radiološke opreme;
- f) priprema tehničkih specifikacija za medicinsku radiološku opremu;
- g) analiza izvanrednih radioloških događaja;
- h) svi poslovi specijaliste medicinske fizike sukladno važećim propisima.

(2) U cilju zaštite od zračenja pacijenta, Služba vrši sljedeće:

a) Za procjenu doze za pacijenta:

- 1) uspostavlja i provodi procedure umjeravanja i procedure kontrole kvalitete,
- 2) procjenjuje i vodi evidencije o dozama za pacijente.

b) Za zaštitu od zračenja pacijentica trudnica:

- 1) uspostavlja procedure za izjašnjavanje pacijentica o trudnoći,
- 2) provodi procjenu/mjerenje fetalne doze.

c) Za zaštitu od zračenja dojilja:

1) osigurava instrukcije za zaštitu od zračenja.

d) Za otpuštanje pacijenta:

- 1) sačinjava protokol za otpuštanje pacijenata,
- 2) osigurava instrukcije za zaštitu od zračenja,
- 3) provodi specifične proračune doza za pacijenta,
- 4) provodi proračun/mjerenja preostale aktivnosti u pacijentu.

(3) Za slučaj izvanrednih medicinskih događaja, Služba:

- a) sačinjava, provodi i ažurira pisane procedure u cilju sprječavanja nastanka izvanrednih medicinskih događaja;
- b) istražuje uzroke izvanrednih medicinskih događaja, utvrđuje ih i poduzima pravodobne odgovarajuće korektivne akcije,
- c) izvješćuje nositelja autorizacije i Agenciju o izvanrednim medicinskim događajima sukladno važećim propisima;
- d) surađuje sa Povjerenstvom za osiguranje kvalitete u radioterapiji.

POGLAVLJE II. ORGANIZACIJA, RESURSI I RUKOVODITELJ SLUŽBE

Odjeljak A: Organizacija i resursi

Članak 21. (Organizacija)

Unutarnja organizacija objekta mora jasno pokazati da Služba predstavlja posebnu organizacijsku jedinicu koja je samostalna u odnosu na druge organizacijske jedinice koje uključuju korištenje izvora zračenja (radioterapija, nuklearna medicina i dijagnostička radiologija).

Članak 22. (Resursi)

Stručni kadar, prostorije i oprema kojima raspolaže Služba moraju biti primjereni sadržaju i poslovima koje obavlja Služba.

Članak 23. (Stručni kadar)

(1) Služba u svom sastavu mora imati u radnopravnom statusu najmanje tri zaposlenika u slučaju da je nositelj autorizacije autoriziran za tri specifične djelatnosti iz članka (1) ovog pravilnika:

- a) eksperta za zaštitu od zračenja u medicinskim djelatnostima (jedan zaposlenik);
- b) specijalista medicinske fizike ili osobu koja može raditi na poslovima specijalista medicinske fizike (dva zaposlenika)

(2) Služba u svom sastavu mora imati u radnopravnom statusu najmanje dva zaposlenika u slučaju da je nositelj autorizacije autoriziran za dvije od tri specifične djelatnosti iz članka (1) ovog pravilnika:

- a) eksperta za zaštitu od zračenja u medicinskim djelatnostima (jedan zaposlenik);
- b) specijalista medicinske fizike ili osobu koja može raditi na poslovima specijalista medicinske fizike (jedan zaposlenik)

Odjeljak B: Prostorije i oprema

Članak 24. (Prostorije)

Odgovorna osoba u pravnoj osobi mora Službi osigurati odgovarajuće prostorije za:

- a) rad zaposlenika Službe;
- b) smještaj vlastite opreme Službe;
- c) izvođenje obuke; i
- d) dokumentaciju i arhivu.

Članak 25. (Oprema)

- (1) Služba mora imati vlastitu opremu za obavljanje poslova zaštite od zračenja, koja je potrebna za obavljanje djelatnosti vanjskog tehničkog servisa za radijacijsku sigurnost sukladno važećim propisima.
- (2) Služba mora imati vlastitu opremu za obavljanje poslova medicinske fizike, koja je potrebna za obavljanje djelatnosti vanjskog tehničkog servisa za medicinsku fiziku sukladno važećim propisima.
- (3) Vezano za mjerenje i kontrolu površinske kontaminacije, treba provjeravati njihove krive odgovora ovisno o efikasnosti i energiji.
- (4) Svi mjerni sustavi koje koristi Služba moraju biti sukladno važećim propisima održavani i umjereni od strane autoriziranog tehničkog servisa za umjeravanje mjernih uređaja i/ili opreme za individualni monitoring.

Odjeljak C: Rukovoditelj Službe

Članak 26. (Rukovoditelj Službe)

- (1) Odgovorna osoba u pravnoj osobi mora imenovati rukovoditelja Službe.
- (2) Rukovoditelj Službe neposredno odgovara za rad Službe odgovornoj osobi u pravnoj osobi.
- (3) Rukovoditelj Službe je ekspert za zaštitu od zračenja u specifičnim medicinskim djelatnostima i imenuje se iz stručnog kadra iz članka 23.
- (4) Nositelj autorizacije imenuje rukovoditelja Službe za osobu odgovornu za zaštitu od zračenja u objektu.
- (5) Rukovoditelj Službe mora dati pisanu izjavu o prihvaćanju dužnosti osobe odgovorne za zaštitu od zračenja.

(6) Sadržaj izjave je dat u Aneksu I, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

(7) Rukovoditelj Službe ima ovlasti i odgovornosti za provedbu priručnika za zaštitu od zračenja.

Članak 27.

(Ovlasti rukovoditelja Službe)

Odgovorna osoba u pravnoj osobi mora ovlastiti rukovoditelja Službe da:

- a) rukovodi Službom i osigura provedbu odredbi ovog pravilnika i drugih važećih propisa;
- b) provodi priručnik za zaštitu od zračenja;
- c) utvrđuje probleme zaštite od zračenja;
- d) počinje, preporučuje ili osigurava korektivne akcije;
- e) zaustavi operacije koje nisu sigurne; i
- f) verificira provedbu korektivnih akcija.

Članak 28.

(Odgovornosti rukovoditelja Službe)

Rukovoditelj Službe je odgovoran da:

- a) osigura da se sve licencirane djelatnosti sa izvorima zračenja u objektu provode u suglasnosti sa uvjetima iz licence i svim važećim propisima;
- b) provodi i nadgleda operativne aspekte priručnika za zaštitu od zračenja;
- c) osigura za nositelja autorizacije da se poslovi zaštite od zračenja provode sukladno odobrenim procedurama i regulativnim zahtjevima;
- d) nadgleda i odobrava sa nositeljem autorizacije promjene u priručniku za zaštitu od zračenja prije njegove provedbe;
- e) pomaže u utvrđivanju i istraživanju problema u zaštiti od zračenja;
- f) počinje, preporučuje ili osigurava korektivne akcije u utvrđenim problemima zaštite od zračenja;
- g) verificira provedbu korektivnih akcija;
- h) zaustavi operacije koje su utvrđene kao nesigurne;
- i) obavještava nositelja autorizacije o problemima zaštite od zračenja, nesigurnim operacijama i korektivnim akcijama;
- j) osigura kontakt između nositelja autorizacije i Agencije i o tome obavještava nositelja autorizacije;
- k) osigura da bude kontakt za osoblje objekta za propise iz oblasti zaštite od zračenja i medicinske fizike, kao i za uvjete iz licence;
- l) vrši obuku profesionalno izloženih osoba koje rade u Službi ili njihovu ponovnu obuku sukladno važećim propisima o obuci;
- m) osigura da osoblje objekta ima adekvatno znanje vezano za radiološki rizik pridružen obavljanju njihovih poslova izvođenjem obuke sukladno važećim propisima;
- n) ukoliko je to potrebno, osigura ugovor sa relevantnim vanjskim ekspertima u cilju edukacije i obuke osoblja Službe sukladno pratećem radijacijskom riziku tijekom rada u kontroliranoj zoni i tijekom intervencije;
- o) potpisuje dokumentaciju koju priprema i izdaje Služba; i
- p) čuva dokumentaciju za inspeksijski nadzor od strane Agencije.

POGLAVLJE III. DOKUMENTACIJA SLUŽBE I ODNOSI SA DRUGIM ORGANIZACIJSKIM JEDINICAMA

Odjeljak A: Dokumentacija

Članak 29. (Priručnik za zaštitu od zračenja)

- (1) Nositelj autorizacije mora imati priručnik za zaštitu od zračenja koji izrađuje, vodi i ažurira Služba.
- (2) Priručnik za zaštitu od zračenja mora biti primjeren sadržaju aktivnosti koje se provode u objektu i hazardima koji prate korištenje izvora zračenja i adekvatno zaštititi od zračenja pacijenta, profesionalno izložene osobe i stanovništvo.
- (3) Nositelj autorizacije, Služba i sve profesionalno izložene osobe koje koriste izvore zračenja u objektu moraju sudjelovati u uspostavljanju i provedbi priručnika za zaštitu od zračenja, koji primjenjuje ALARA načelo.
- (4) Priručnik za zaštitu od zračenja se sastoji od dva dijela, i to:
 - a) općeg; i
 - b) posebnog dijela.
- (5) Posebni dio se sastoji iz tri dijela:
 - a) program za zaštitu od zračenja u radioterapiji;
 - b) program za zaštitu od zračenja u nuklearnoj medicini; i
 - c) program za zaštitu od zračenja u dijagnostičkoj radiologiji.
- (6) Priručnik za zaštitu od zračenja mora biti urađen sukladno sadržaju priručnika za zaštitu od zračenja datog u Aneksu II, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (7) Agencija odobrava sadržaj i primjenu priručnika za zaštitu od zračenja u postupku autorizacije Službe.
- (8) Pravna osoba koja u svom sastavu ima Službu nije obvezna imati program za zaštitu od zračenja definiran člankom 18 Pravilnika o uvjetima za promet i korištenje izvora ionizirajućeg zračenja („Službeni glasnik BiH“, broj 66/10).

Članak 30. (Uputa)

- (1) Služba mora izraditi uputu za korištenje osobnih dozimetara.
- (2) Uputa iz stavka (1) ovog članka mora biti pripremljena sukladno vodiču Agencije o korištenju osobnih dozimetara.
- (3) Vodič iz stavka (2) ovog članka se objavljuje na službenoj stranici Agencije.

Članak 31.
(Obrazac)

- (1) Služba mora izraditi obrazac o zaduženju osobnog dozimetra.
- (2) Sadržaj obrasca iz stavka (1) ovog članka dat je u Aneksu III, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Članak 32.
(Profesionalno izložene osobe)

- (1) Služba mora uručiti sljedeću dokumentaciju svakoj novozaposlenoj profesionalno izloženoj osobi prije početka rada u objektu:
 - a) Priručnik za zaštitu od zračenja;
 - b) Uputa o korištenju osobnih dozimetara;
 - c) Obrazac o zaduženju osobnog dozimetra.
- (2) U roku od 30 dana nakon stupanja ovog pravilnika na snagu Služba mora uručiti sljedeću dokumentaciju svakoj profesionalno izloženoj osobi u objektu:
 - a) Priručnik za zaštitu od zračenja;
 - b) Uputa o korištenju osobnih dozimetara.
- (3) Služba osigurava da sve profesionalno izložene osobe koje koriste izvore zračenja u objektu poštuju procedure koje uključuju korištenje izvora zračenja i ALARA načelo.
- (4) Profesionalno izložene osobe moraju bez odlaganja obavijestiti rukovoditelja Službe o događajima koji su navedeni u Aneksu IV, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Članak 33.
(Dokumentacija o mjerenjima)

- (1) Nakon svakog mjerenja na izvoru zračenja i okolnim prostorijama, Služba mora izraditi odgovarajuće izvješće sukladno važećim propisima.
- (2) Za mjerenja koja se provode u rokovima od šest mjeseci i duže Služba izdaje odgovarajuću potvrdu za radijacijsku sigurnost i medicinsku fiziku sukladno važećim propisima.
- (3) Služba postavlja potvrdu na vidno mjesto u prostoriju u kojoj se nalazi izvor zračenja u roku od sedam dana nakon mjerenja.
- (4) Služba mora održavati potvrdu iz stavka (2) ovog članka jasnom i čitljivom.

Članak 34.
(Revizije i pregledi)

- (1) Služba obavlja sljedeće revizije i preglede i vodi dokumentaciju o:
 - a) pregledu priručnika za zaštitu od zračenja i njegove provedbe, u suradnji sa odgovornom osobom u pravnoj osobi;
 - b) reviziji priručnika za zaštitu od zračenja, te izvješća dostavlja odgovornoj osobi u pravnoj osobi;

- c) pregledu profesionalnih doza i zbirnom izvješću, uključujući pojedince koji su prekoračili istraživačku razinu i regulativne limite;
 - d) pregledu rezultata mjerenja brzina doza i kontrole kontaminacije i zbirnom izvješću;
 - e) reviziji adekvatnosti procedura za prevenciju nastanka izvanrednog medicinskog događaja;
 - f) analizama incidenata koji su uključivali ionizirajuće zračenje sa podacima o postupku istraživanja uzroka i poduzetim mjerama.
- (2) Dokumentacija nastala u postupku izvršenih revizija i pregleda se čuva u Službi sukladno važećim propisima.

Članak 35.
(Izvješća o radu)

- (1) Služba mora izraditi i dostavljati nositelju autorizacije i Agenciji izvješća o svom radu.
- (2) Sadržaj izvješća, subjekti kojima se izvješća dostavljaju i rokovi izvješćivanja su dati u Aneksu V, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (3) Dokumentacija o izvješćima se mora čuvati u Službi sukladno važećim propisima.

Članak 36.
(Ostala dokumentacija)

- (1) Pored dokumentacije iz prethodnih članaka ovog poglavlja, Služba mora voditi i čuvati dokumentaciju:
- a) o postupku licenciranja za obavljanje djelatnosti sa izvorima ionizirajućeg zračenja:
 - 1) kopije svih izdatih licenci za obavljanje djelatnosti sa izvorima ionizirajućeg zračenja u objektu, uključujući dijagnostičku radiologiju, radioterapiju, nuklearnu medicinu i Službu,
 - 2) kopije svih podnesenih zahtjeva za izdavanje, dopunu i izmjenu licenci,
 - 3) odobrenje odgovorne osobe u pravnoj osobi za provedbu autorizacije,
 - 4) važeće propise iz oblasti zaštite od zračenja objavljene u „Službenom glasniku BiH“.
 - b) za osobu odgovornu za zaštitu od zračenja:
 - 1) kopiju ovlasti i odgovornosti,
 - 2) potpisanu kopiju izjave o prihvaćanju dužnosti osobe odgovorne za zaštitu od zračenja,
 - 3) važeću verziju priručnika za zaštitu od zračenja odobrenu od strane odgovorne osobe u pravnoj osobi i rukovoditelja Službe,
 - 4) revizije i ostale preglede sadržaja i provedbe priručnika za zaštitu od zračenja.
 - c) popis radioloških odjela;
 - d) popis svih osoba koje rade u radiološkim odjelima;
 - e) popis profesionalno izloženih osoba;
 - f) popis osoba pod individualnim monitoringom;
 - g) registar svih izvora zračenja;
 - h) popis radioaktivnog materijala koji se koristio, što ukazuje na odnos iznosa odobren od strane Agencije i godišnje upotrijebljene količine;
 - i) popis radioaktivnog otpada koji nastaje, sa podacima o radionuklidima, fizičkom stanju, spremištu, skladištu, upravljanju otpadom i godišnjim količinama nastalog otpada;
 - j) dokumentacija o načinu odlaganja otpada;

- k) planovi za izvanredne radiološke događaje u objektu;
- l) pravila rada za sve radiološke odjele;
- m) metode optimizacije (planovi za osiguranje kvalitete i za zaštitu od zračenja);
- n) za pacijente:
 - 1) o dozama koje se primjenjuju u medicini,
 - 2) o umjeravanju instrumenata koji se koriste za mjerenje aktivnosti zatvorenih i otvorenih izvora,
 - 3) o otpuštanju pacijenata koji sadrže radioaktivni materijal ili implantatima koji sadrže radioaktivni materijal.
- o) metode za nadzor radne okoline (protokoli);
- p) kvartalna i godišnja izvješća o individualnoj dozimetriji profesionalno izloženih osoba;
- q) izvješća o kontroli u radiološkim odjelima:
 - 1) kontroli ambijentalne doze,
 - 2) kontroli fiksne i uklonjive kontaminacije,
 - 3) kontroli nakon implantacije izvora i uklanjanja,
 - 4) kontroli terapijske tretmanske jedinice,
 - 5) umjeravanju mjerne instrumentacije.
- r) dokumentacija o instalaciji, održavanju, podešavanju i popravcima radiološke opreme;
- s) izvješće o izvanrednom radiološkom događaju u objektu.

(2) Ostala dokumentacija se čuva u Službi sukladno važećim propisima.

Odjeljak B: Odnosi sa drugim organizacijskim jedinicama

Članak 37. (Odnosi)

Odnosi Službe sa drugim organizacijskim jedinicama unutar objekta moraju biti takvi da informacije koje im Služba osigurava omogućavaju tim jedinicama da sa stanovišta prevencije i zaštite od zračenja poznaju procedure i zaštitne mjere vezane za rad sustava koji uključuju korištenje zračenja u objektu.

Članak 38. (Procedure)

Procedure u drugim organizacijskim jedinicama unutar objekta koje utječu na poslove Službe moraju biti odobrene u pisanoj formi od strane rukovoditelja Službe i odgovorne osobe u pravnoj osobi.

DIO TREĆI: AUTORIZACIJA SLUŽBE ZA ZAŠTITU OD ZRAČENJA I MEDICINSKU FIZIKU

Članak 39. (Autorizacija)

- (1) Nositelj autorizacije koji u svom sastavu ima Službu podnosi Agenciji zahtjev za autorizaciju Službe.
- (2) Zahtjev nositelja autorizacije mora biti potpisan od strane odgovorne osobe u pravnoj osobi i sadržavati:

- a) dokumentaciju koja opisuje poslove koje obavlja Služba;
 - b) dokaze o:
 - 1) vlastitom prostoru Službe,
 - 2) stručnom kadru u radnopravnom statusu u Službi, i
 - 3) vlastitoj opremi Službe.
 - c) priručnik za zaštitu od zračenja urađen sukladno odredbama ovog pravilnika;
 - d) ime i prezime rukovoditelja Službe i ovjerenu kopiju certifikata za eksperta za zaštitu od zračenja;
 - e) izjavu o prihvaćanju dužnosti osobe odgovorne za zaštitu od zračenja potpisanu od strane imenovanog rukovoditelja Službe;
 - f) dokumentaciju za zaposlenike Službe o:
 - 1) obavljenoj izvršenoj zdravstvenoj kontroli za tekuću godinu,
 - 2) individualnom monitoringu, i
 - 3) kategorizaciji profesionalno izloženih osoba (A ili B).
 - g) procedure za nadzor, procjenu i način registracije doza za zaposlene u objektu i granice doza za profesionalno izložene osobe.
 - h) Dokaz o uplati pristojbe.
- (3) Autorizacija Službe se vrši licenciranjem.
- (4) Nakon provedenog postupka i ispunjenja svih propisanih uvjeta Agencija izdaje rješenje o autorizaciji i licencu.

Članak 40.
(Formiranje Povjerenstva)

- (1) Ravnatelj Agencije formira stručno povjerenstvo koje provjerava ispunjenost uvjeta za obavljanje poslova Službe iz ovog pravilnika u roku od sedam dana nakon prijema zahtjeva za autorizaciju Službe.
- (2) Sastav Povjerenstva mora biti kompetentan za ocjenu ispunjenosti uvjeta za autorizaciju Službe.
- (3) Povjerenstvo se sastoji od tri člana.
- (4) Jedan od članova Povjerenstva mora biti ekspert za zaštitu od zračenja u medicinskim djelatnostima koga ravnatelj Agencije imenuje sa liste kvalificiranih eksperata.
- (5) Ekspert za zaštitu od zračenja u medicinskim djelatnostima iz stavka (4) ovog članka ne smije biti u radnopravnom statusu kod podnositelja zahtjeva za autorizaciju Službe.
- (6) Administrativne poslove u svezi s radom Povjerenstva obavlja tajnik Povjerenstva koga rješenjem imenuje ravnatelj Agencije između zaposlenika Agencije.

Članak 41.
(Rad Povjerenstva)

- (1) Povjerenstvo radi i odlučuje na sjednici na kojoj moraju prisustvovati svi članovi Povjerenstva.

- (2) Povjerenstvo mora u roku od 21 dan nakon formiranja izvršiti uvid u činjenično stanje na licu mjesta kod podnosioca zahtjeva.
- (3) Povjerenstvo sačinjava zapisnik o svom radu na ocjeni ispunjenosti uvjeta za autorizaciju Službe i donosi prijedlog odluke o ispunjenosti uvjeta u roku od tri dana nakon uvida u činjenično stanje, koji se odmah dostavlja ravnatelju Agencije.
- (4) Ravnatelj Agencije u roku od sedam dana od dana prijema prijedloga odluke Povjerenstva donosi rješenje o autorizaciji Službe ili o odbijanju zahtjeva za autorizaciju.

Članak 42.

(Žalba)

- (1) Nositelj autorizacije kojem je odbijen zahtjev za autorizaciju Službe ima pravo žalbe.
- (2) Postupak po žalbi se vodi po načelima upravnog postupka.

Članak 43.

(Sankcije)

Ukoliko nositelj autorizacije ne postupa po odredbama ovog pravilnika, bit će sankcioniran sukladno zakonima i propisima.

DIO ČETVRTI: PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 44.

(Usklađivanje propisa)

- (1) Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaju važiti odredba članka 3 točka hhh) i članak 33 Pravilnika o zaštiti od zračenja kod profesionalne ekspozicije i zaštite stanovništva („Službeni glasnik BiH“, broj 102/11)
- (2) Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaju važiti odredba članka 3, stavak (1) točka z) i članak 20 Pravilnika o zaštiti od zračenja kod medicinske ekspozicije („Službeni glasnik BiH“, broj 13/11).
- (3) Stupanjem na snagu ovog pravilnika se u članak 86 stavak (3) Pravilnika o zaštiti od zračenja kod medicinske ekspozicije („Službeni glasnik BiH“, broj 13/11) iza riječi „službe“ dodaju riječi za zaštitu od zračenja i“.
- (4) Nositelji autorizacije koji u svom sastavu imaju Službu dužni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovog pravilnika u roku od šest mjeseci od dana njegovog stupanja na snagu.

Članak 45.

(Stupanje na snagu)

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

A N E K S I

ANEKS I: Izjava o prihvaćanju dužnosti

IZJAVA O PRIHVAĆANJU DUŽNOSTI OSOBE ODGOVORNE ZA ZAŠTITU OD ZRAČENJA

Datum: / / godine

Adresa medicinskog radiološkog objekta:

Rukovoditelj Službe za zaštitu od zračenja i medicinsku fiziku:

Kao rukovoditelj Službe za zaštitu od zračenja i medicinsku fiziku, izjavljujem da prihvaćam poziciju osobe odgovorne za zaštitu od zračenja i potpuno razumijem odgovornosti ove pozicije.

Molimo Vas da napravite kopiju ovog dokumenta i da izvornik dostavite Kabinetu ravnatelja.

Rukovoditelj Službe
za zaštitu od zračenja i medicinsku fiziku

Ime i prezime

Potpis

ANEKS II: Sadržaj priručnika za zaštitu od zračenja

PRIRUČNIK ZA ZAŠTITU OD ZRAČENJA

A. OPĆI DIO

1. Uvod

- 1.1. Cilj
- 1.2. Sadržaj
- 1.3. Raspoloživost
- 1.4. Revizija priručnika
- 1.5. Reference

2. Temeljna načela zaštite od zračenja

- 2.1. Radijacijske veličine i jedinice
- 2.2. Radijacijski rizik
 - 2.2.1. Rizik od radioaktivne kontaminacije
- 2.3. Biološki efekti ionizirajućeg zračenja
- 2.4. Temeljna načela
- 2.5. Granice doza
- 2.6. Klasifikacija profesionalno izloženih osoba–osoblja
- 2.7. Stanovništvo
- 2.8. Trudnoća i dojenje
- 2.9. Klasifikacija radnih područja (zona)
 - 2.9.1. Signalizacija (znaci upozorenja)
 - 2.9.2. Kriteriji za nadgradnju područja

3. Detekcija ionizirajućeg zračenja

- 3.1. Vrste detektora
 - 3.1.1. Fiksni detektori
 - 3.1.2. Prijenosni detektori

4. Nadzor profesionalno izloženih osoba

- 4.1. Individualna dozimetrijska kontrola
 - 4.1.1. Osoblje kategorije A
 - 4.1.2. Osoblje kategorije B
 - 4.1.3. Znatne radijacijske razine
- 4.2. Dozimetrija područja
- 4.3. Dozimetrijska kontrola interne i eksterne kontaminacije
- 4.4. Historija i dozimetrijski podatci
- 4.5. Procjena specijalnih doza
- 4.6. Procjena doza u izvanrednim radiološkim događajima
- 4.7. Prekoračenje granica doza
- 4.8. Zdravstveni nadzor profesionalno izloženih osoba

5. Organizacija i ovisnost Službe

- 5.1. Ljudski resursi
- 5.2. Tehnička sredstva
- 5.3. Lokacija smještaja
- 5.4. Organizacija i ovisnost
- 5.5. Odnos sa drugim organizacijskim jedinicama

6. Funkcije i odgovornosti

6.1. Funkcije Službe

6.2. Odgovornosti

6.2.1. Odgovorna osoba u pravnoj osobi

6.2.2. Rukovoditelji organizacijskih jedinica

6.2.3. Rukovoditelj Službe

6.2.4. Zajedničke odgovornosti

6.3. Osoblje koje koristi izvore zračenja

6.4. Autorizirani tehnički servis za zdravstveni nadzor profesionalno izloženih osoba

6.5. Autorizirani tehnički servis za individualni monitoring profesionalno izloženih osoba

6.6. Administracija

6.7. Opći servisi u objektu

6.8. Odgovornost za održavanje opreme objekta

6.9. Vanjski radnici

7. Kontinuirana obuka zaposlenika nositelja autorizacije u čijem se sastavu Služba nalazi

8. Arhiviranje dokumentacije

9. Vlastita oprema Službe

9.1. Mjerenje ambijentalne doze ili snopa zračenja

9.2. Površinska kontaminacija

9.3. Kompjuterizirani sustavi kontrole X zračenja

9.4. Pomoćni sustavi

9.5. Fizička dozimetrija:

- Elektrometri
- Ionizacijska komora
- Poluvodički detektori
- Fantomi
- Stabilnost izvora
- Pomoćna oprema
- Dozimetrijska oprema za kliničke pacijente

Za svako unošenje podataka pod 9.1.– 9.5. koristiti tablicu 9.1.

Tablica 9.1

Uređaj	Proizvođač	Model	Tip	Serijski broj	Datum početka korištenja

9.6. Umjeravanje opreme

Za unošenje podataka za umjeravanje opreme koristiti tablicu 9.2.

Tablica 9.2

Vrsta	Namjena	Umjeravanje	Datum umjeravanja

9.7. Radioaktivni izvori

Za unošenje podataka o radioaktivnim izvorima koristiti tablicu 9.3.

Tablica 9.3

Radionuklid	Aktivnost (Bq)	Datum proizvodnje

10. Definicije termina i pojmova koje se koriste u Općem dijelu

B. POSEBNI DIO

B1: Program za zaštitu od zračenja u radioterapiji

1. Opis odjela

- 1.1. Opći aspekti
- 1.2. Linearni elektronski akcelerator
 - 1.2.1. Karakteristike
- 1.3. Simulator
- 1.4. Kobalt-60

2. Pristup

3. Pravila rada

- 3.1. Uvod. Odgovorni u odjelu za radioterapiju.
- 3.2. Funkcije i odgovornosti
 - 3.2.1. Operatori
- 3.3. Klasifikacija osoblja
- 3.4. Radna pravila
 - 3.4.1. Općenito
 - 3.4.2. Pravila pristupa salama za tretman
 - 3.4.3. Situacije i uvjeti pristupa
 - 3.4.4. Pravila ozračivanja
 - 3.4.5. Simulator
 - 3.4.6. Specijalna pravila rada osoblja za održavanje

3.4.7. Pravila obuke za osoblje

4. Protok informacija o sigurnosti zračenja

- 4.1. Normalno stanje
- 4.2. Manji kvar
- 4.3. Veći kvar

5. Periodične provjere

- 5.1. Linearni akceleratori
- 5.2. Simulator
- 5.3. Kobalt-60

6. Plan za izvanredne radiološke događaje

- 6.1. Linearni akcelerator
- 6.2. Kobalt-60
- 6.3. Podatci koji se prikupljaju o izvanrednom radiološkom događaju

7. Program osiguranja kvalitete (QA) za radioterapiju

8. Tlocrt (shema) odjela za radioterapiju

B2: Program za zaštitu od zračenja u nuklearnoj medicini

1. Opis odjela

- 1.1. Prostorije za rukovanje i skladištenje
- 1.2. Skladištenje otpada
- 1.3. Pokretni štitovi
- 1.4. Oprema odjela za nuklearnu medicinu
- 1.5. Klasifikacija radioloških područja i osoblja
 - 1.5.1. Upravljanje radioaktivnim otpadom
 - 1.5.2. Kruti otpad
 - 1.5.3. Tekući otpad

2. Pravila rada

- 2.1. Uvod – odgovorni u odjelu za nuklearnu medicinu
- 2.2. Klasifikacija radiološkog osoblja
- 2.3. Funkcije i odgovornosti
 - 2.3.1. Operatori
 - 2.3.2. Služba
- 2.4. Radna pravila – općenito
 - 2.4.1. Općenito
 - 2.4.2. Pravila rada
 - 2.4.3. Pravila zaštite od zračenja za pacijente
 - 2.4.4. Pravila za radioaktivni otpad
 - 2.4.5. Prijem radioaktivnog materijala
 - 2.4.6. Čišćenje
 - 2.4.7. Primjena na pacijentima izvan objekta
 - 2.4.8. Pravila sa pacijentima hospitaliziranim na odjelu nuklearne medicine
 - 2.4.9. Pravila za realiziranje tehnika

3. Plan za izvanredne radiološke događaje

3.1. Predvidivi izvanredni radiološki događaji

3.1.1. Površinska kontaminacija

3.1.2. Kontaminacija osoblja

3.1.3. Požar

3.2. Postupanja u slučaju kontaminacije

3.2.1. Kontaminacija ljudi

3.2.2. Površinska kontaminacija opreme

4. Periodične provjere

4.1. Odlaganje otpada

4.2. Prijem radioaktivnog materijala

4.3. Površinska kontaminacija

4.4. Kontaminacija radne okoline

4.5. Unutarnja kontaminacija osoblja

5. Program osiguranja kvalitete (QA) za nuklearnu medicinu

6. Tlocrt (shema) odjela za nuklearnu medicinu

B3: Program za zaštitu od zračenja u dijagnostičkoj radiologiji

1. Opis odjela

1.1. Opće karakteristike i lokacija opreme

2. Radna pravila

2.1. Klasifikacija područja

2.2. Klasifikacija profesionalno izloženih osoba

2.3. Radni standardi navedeni u odgovarajućem pravilniku

3. Plan za izvanredne radiološke događaje

3.1. Predvidivi izvanredni radiološki događaji

4. Periodične provjere

5. Program osiguranja kvalitete (QA) za dijagnostičku radiologiju

6. Tlocrt (shema) odjela za dijagnostičku radiologiju

ANEKS III: Obrazac za dodjelu osobnih dozimetara i potrebne dokumentacije

- 1) Služba je sljedećoj osobi – profesionalno izloženoj osobi izdala osobni termoluminiscentni dozimetar (TLD).

Ime		
Prezime		
Naziv pravne osobe		
Organizacijska jedinica u kojoj radi profesionalno izložena osoba		
Kategorija: A B		
Zanimanje		
Vrsta TL dozimetra	Cijelo tijelo	Ekstremiteti:
Razdoblje nošenja: 1 mjesec / 3 mjeseca		
Početak rada		
Kontakt adresa profesionalno izložene osobe		
E-adresa profesionalno izložene osobe		

- 2) Služba je izdala gore navedenoj osobi sljedeću dokumentaciju:

- (a) Priručnik za zaštitu od zračenja,
- (b) Uputa o korištenju osobnog dozimetra,
- (c) Karakteristike radnog mjesta,
- (d) Radni standardi.

- 3) Navedena osoba je upoznata sa sljedećim:

- (a) Pravilno nošenje i izmjena dozimetra je isključiva odgovornost same profesionalno izložene osobe.
- (b) Korisnik je prije početka upoznat sa pravilima rada i planom za izvanredne radiološke događaje.
- (c) Ukoliko korisnik nije siguran u svoje znanje, treba se obratiti rukovoditelju Službe za zaštitu od zračenja i medicinsku fiziku u roku od najmanje 3 (tri) dana prije početka rada sa izvorom zračenja.

Profesionalno izložena osoba

Potpis profesionalno izložene osobe

Rukovoditelj Službe za zaštitu od zračenja i medicinsku fiziku

Potpis rukovoditelja Službe za zaštitu od zračenja i medicinsku fiziku _____

Mjesto:

Datum: / / godine

ANEKS IV: Lista događaja

Događaji o kojima profesionalno izložene osobe moraju bez odlaganja obavijestiti rukovoditelja Službe su:

- 1) U slučaju da pacijent ne može biti otpušten zbog toga što je pacijent morao biti subjekt hitne medicinske pomoći ili umro, osoblje koje brine o pacijentu obavještava rukovoditelja Službe.
- 2) U sljedećim slučajevima:
 - (a) radiološka oprema ne radi kako je to predviđeno;
 - (b) uvjeti rada koji nisu sigurni;
 - (c) prosipanje radioaktivnog materijala;
 - (d) uočena oštećenja paketa koji sadrži radioaktivne materijale;
 - (e) uočena oštećenja kontejnera koji sadrži izvor.
- 3) U slučaju hitne operacije pacijenta koji je primio terapijske količine radionuklida, gdje je došlo do ozljede za vrijeme operacije i mogućnosti ulaska radioaktivnog materijala u ranu, osoblje mora obavijestiti rukovoditelja Službe o mogućim radijacijskim hazardima.
- 4) Za potrebe autopsije pacijenta koji je primio terapijske količine radionuklida, osoblje mora obavijestiti rukovoditelja Službe odmah nakon smrti pacijenta.
- 5) U slučaju bilo kojeg izvanrednog radiološkog događaja sa izvorom ionizirajućeg zračenja.

ANEKS V: Izvješća Službe – kome se dostavljaju, rokovi i sadržaj*Tablica 1: Pojedinačna izvješća – u roku od sedam dana nakon izvršene kontrole*

Izvješće	Kome se dostavlja
Kontrola zaštite od zračenja na radnom mjestu – godišnja	Agenciji
Kontrola kvalitete – godišnja	Agenciji

Tablica 2: Mjesečna izvješća – u roku od sedam dana u narednom mjesecu

Izvješće	Kome se dostavlja
Individualne doze	Profesionalno izloženim osobama
Prekomjerne doze ili znatne doze	Šefu Klinike
Greške u izmjeni dozimetara	Šefu Klinike
Kontrola zaštite od zračenja klinika	Šefovima klinika
Kontrola kvalitete u dijagnostičkoj radiologiji	Šefu Klinike
Kompletna dozimetrijska informacija	Vanjskim radnicima
Izvješće o izvanrednom radiološkom događaju sa istraženim uzrocima nastanka i poduzetim mjerama	Agenciji i odgovornoj osobi u pravnoj osobi

Tablica 3: Tromjesečna izvješća – u roku od sedam dana u narednom mjesecu

Izvješće	Kome se dostavlja
Greške u izmjeni osobnih dozimetara	Šefu Klinike/Zavoda/Odjela i odgovornoj osobi u pravnoj osobi
Evaluacija primljene doze za svaku profesionalno izloženu osobu u pojedinoj klinici	Šefu Klinike/Zavoda/Odjela i odgovornoj osobi u pravnoj osobi
Kontrola zaštite od zračenja klinika	Šefu Klinike/Zavoda/Odjela
Kompletna dozimetrijska informacija	Vanjskim radnicima
Osiguranje kvalitete u radioterapiji	Šefu Klinike/Zavoda/Odjela
Osiguranje kvalitete u nuklearnoj medicini	Šefu Klinike/Zavoda/Odjela

Osiguranje kvalitete u dijagnostičkoj radiologiji	Šefu Klinike/Zavoda/Odjela
Zbirno izvješće o profesionalnim dozama, uključujući pojedince koji su prekoračili istraživačku razinu i regulativne limite	Šefu Klinike/Zavoda/Odjela
Zbirno izvješće o rezultatima mjerenja brzina doza i kontroli kontaminacije	Šefu Klinike/Zavoda/Odjela

Tablica 4: Polugodišnja izvješća – u roku od 15 dana u narednom mjesecu

Ocjena priručnika za zaštitu od zračenja	Odgovornoj osobi u pravnoj osobi
--	----------------------------------

Tablica 5: Godišnja izvješća – rok 31.01. naredne godine

Izvješće	Kome se dostavlja
Zbirno izvješće o kontroli zaštite od zračenja medicinskog radiološkog objekta	Agenciji i Šefovima klinika/zavoda/odjela i odgovornoj osobi u pravnoj osobi
Godišnja informacija o mjesečnim dozama (e-adresa)	Licima profesionalno izloženim ionizirajućem zračenju (izloženi radnici)
Zbirna informacija o godišnjim dozama za pojedince	Šefovima klinika/zavoda/odjela i odgovornoj osobi u pravnoj osobi
Zbirno izvješće o greškama u izmjeni osobnih dozimetara	Šefovima klinika/zavoda/odjela i odgovornoj osobi u pravnoj osobi
Ocjena adekvatnosti procedura za sprječavanje izvanrednih medicinskih događaja	odgovornoj osobi u pravnoj osobi
Elaborat o izvanrednim radiološkim događajima	Agenciji i odgovornoj osobi u pravnoj osobi