

DRŽAVNI ZAVOD ZA RADIOLOŠKU I NUKLEARNU SIGURNOST

1062

Na temelju članka 32. stavka 2. i stavka 3., članka 34. te članka 72. stavka 3. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti («Narodne novine», br. 141/13, 39/15 i 130/17) ravnatelj Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost, u suradnji s ministrom nadležnim za graditeljstvo, donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

I. OPĆE ODREDBE

Područja koja se reguliraju ovim Pravilnikom

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.

(2) Ovim Pravilnikom utvrđuju se:

– uvjeti kojima moraju udovoljavati prostor, uređaji i postrojenja u kojima su smješteni izvori ionizirajućeg zračenja ili se obavljaju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja, izvori ionizirajućeg zračenja, zaštitna oprema i osobna zaštitna oprema

– načini nadziranja u području nadgledanja i posebna pravila zaštite od ionizirajućeg zračenja ili sprečavanja širenja radioaktivnog onečišćenja u području posebnog nadgledanja te način kontrole i/ili ograničavanja pristupa istom

– uvjeti za projektiranje, gradnju, uporabu te razgradnju građevina u kojima su smješteni izvori ionizirajućeg zračenja ili se obavljaju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.

- obvezan sadržaj očevidnika koje su nositelji odobrenja, korisnici te Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost (u daljnjem tekstu: Zavod) obvezni voditi, njihov sadržaj, način vođenja i rokove čuvanja te način i rokove izvješćivanja
- način, opseg i rokovi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja i uvjeta rada, mjerenja propisanih parametara, provjere ispravnosti osobnih zaštitnih sredstava i opreme, provjere ispravnosti mjernih instrumenata, provjere radioaktivnog onečišćenja osoba, predmeta, okoliša, prostorija i zraka u prostorijama u kojima se obavljaju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja ili su smješteni radioaktivni izvori te obvezan sadržaj izvješća o pregledima, provjerama i mjerenjima te učestalost, rokovi i postupak izvješćivanja
- granične vrijednosti koncentracije aktivnosti i aktivnosti radionuklida ispod kojih se pojedini radionuklid izuzima iz nadzora.

Usklađenost propisa s pravnom stečevinom Europske unije

Članak 2.

Ovim pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se sljedeći akt Europske unije:

- Direktiva Vijeća 2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (SL L 13, 17. 1. 2014.).

Pojmovi

Članak 3.

(1) Pojedini izrazi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *akcelerator* jest uređaj ili postrojenje u kojem se ubrzavaju čestice te emitira ionizirajuće zračenje energija većih od 1 megaelektronvolt (MeV)
2. *brahiterapija* jest terapija koja se provodi unošenjem zatvorenih radioaktivnih izvora u tijelo pacijenta
3. *dijaskopija* jest postupak prikazivanja tkiva i organa te njihove pokretljivosti i funkcijskih osobina na prijemnom sustavu koji se zasniva na prolazu i apsorpciji ionizirajućeg zračenja u predmetu ispitivanja
4. *etalon* jest tvarna mjera, mjerilo, referencijska tvar ili mjerni sustav namijenjen za određivanje, ostvarivanje, čuvanje ili obnavljanje jedinice jedne ili više vrijednosti kakve veličine da bi mogli poslužiti kao referenca
5. *električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje* jest rendgenski uređaj, akcelerator i drugi električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje
6. *elektroničko pojačalo slike* jest dio rendgenskog uređaja u kojem se rendgensko zračenje nakon prolaska kroz predmet ispitivanja pretvara u oblik prikladan za prikaz na dijagnostičkom monitoru

7. *javljač požara (detektor dima) u koji je ugrađen radioaktivni izvor* jest sastavni dio automatskog sustava dojava požara koji ima ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor
8. *koncentracija aktivnosti radionuklida* jest aktivnost uzorka s tim radionuklidom podijeljena s njegovom masom
9. *korisni snop* jest snop ionizirajućeg zračenja koji izlazi iz otvora kućišta električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili iz otvora uređaja u koji je ugrađen radioaktivni izvor, a čija se veličina i oblik određuju kolimatorom
10. *medicinski fizičar* jest stručnjak koji primjenjuje fizikalna načela i metode prigodom korištenja ionizirajućeg zračenja u medicini u područjima dijagnostike, terapije i nuklearne medicine s ciljem osiguranja kvalitete postupaka i zaštite od zračenja
11. *provjera kvalitete radiografijom* jest postupak ispitivanja predmeta bez razaranja i narušavanja njihove cjelovitosti koji se u gospodarstvu primjenjuje uporabom električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje ili zatvorenih radioaktivnih izvora radi otkrivanja nepravilnosti, grešaka i/ili oštećenja u predmetu ispitivanja
12. *razgradnja* jest uklanjanje građevine određeno posebnim propisom kojim se uređuje područje graditeljstva
13. *snimanje rendgenskim uređajem* ili *radiografija* jest postupak dobivanja i bilježenja slikovnih podataka koji na prijemnom sustavu nastaju prolazom kroz i apsorpcijom ionizirajućeg zračenja u predmetu snimanja
14. *spremnik* jest sklop komponenti koji nije dio zatvorenog radioaktivnog izvora nego služe kao zaštita tijekom prijevoza i rukovanja istim i jamči osiguranje i zadržavanje tog izvora
15. *umjeravanje* jest skup postupaka kojima se u određenim uvjetima uspostavlja odnos između vrijednosti veličina koje pokazuje neko mjerilo ili mjerni sustav ili vrijednosti koje prikazuje neka tvarna mjera ili neka referencijska tvar i odgovarajućih vrijednosti ostvarenih etalonima
16. *visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor* jest zatvoreni radioaktivni izvor koji sadrži radionuklid čija je aktivnost jednaka ili veća od aktivnosti dane u Prilogu 2. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika
17. *vrijeme poluraspada radionuklida* jest vrijeme potrebno da se početna aktivnost radionuklida u promatranom uzorku smanji na polovicu početne vrijednosti
18. *žarište rendgenske cijevi* jest mjesto na anodi rendgenske cijevi na kojem nastaje rendgensko zračenje.
- (2) Ostali izrazi koji se pojavljuju u ovom Pravilniku imaju značenje utvrđeno u članku 4. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (»Narodne novine«, br. 141/13, 39/15 i 130/17).
- (3) Ostali izrazi koji koriste u ovom Pravilniku a odnose se na projektiranje i građenje građevina imaju značenje određeno posebnim propisom kojim se uređuje područje graditeljstva.

Izuzeće od primjene odredbi ovoga Pravilnika

(1) Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na one vrste radioaktivnih tvari u djelatnosti s tim tvarima ili aktivnosti u kojoj koncentracija aktivnosti radionuklida ne prelazi granične vrijednosti za izuzimanje ili otpuštanje iz nadzora iz Tablice 1. za umjetne radionuklide, a za prirodne radionuklide iz Tablice 3. Priloga 1. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na one vrste radioaktivnih tvari i djelatnosti s tim tvarima pri kojima koncentracija aktivnosti radionuklida prelazi granične vrijednosti za izuzimanje ili otpuštanje iz nadzora iz Tablice 1. Priloga 1. ovoga Pravilnika, ali vrijednosti koncentracije aktivnosti ili ukupne aktivnost radionuklida uključenih u djelatnost ni u jednom trenutku ne prelazi granične vrijednosti za izuzimanje iz Tablice 2. Priloga 1. ovoga Pravilnika.

(3) U slučaju da radioaktivna tvar sadrži više od jednog radionuklida, odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na tu tvar i djelatnosti s tom tvari ako je suma omjera aktivnosti svakog radionuklida prisutnog u toj tvari i granične vrijednosti za izuzimanje iz stavka 2. ovoga članka za taj radionuklid manja ili jednaka jedan, odnosno ako je suma omjera koncentracije aktivnosti svakog radionuklida prisutnog u toj tvari i granične vrijednosti za izuzimanje iz stavka 1. ili stavka 2. ovoga članka za taj radionuklid manja ili jednaka jedan.

(4) Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na električne uređaje koji proizvode ionizirajuće zračenje kod kojih najveća razlika napona ne prelazi vrijednost od 30 kV u bilo kojem trenutku tijekom uporabe i ako brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta na udaljenosti 0,1 m od bilo koje dostupne površine tog uređaja ni pod kojim uvjetom ne može prijeći 1 $\mu\text{Sv/h}$.

II. MJERE ZAŠTITE U PODRUČJU IZLOŽENOSTI

Analiza rizika

Članak 5.

(1) Nositelj odobrenja obavezan je izraditi analizu rizika u skladu s uputama danim u Prilogu 20. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(2) Nositelj odobrenja obavezan je obnavljati analizu rizika sa svakom izmjenom uvjeta koji mogu bitno utjecati na rizik vezan uz djelatnosti koju obavljaju uporabom izvora ionizirajućeg zračenja.

(3) Nositelj odobrenja obavezan je prilikom izrade i obnavljanja analize rizika savjetovati se sa stručnjakom za zaštitu od ionizirajućeg zračenja.

(4) Nositelj odobrenja obavezan je koristiti analizu rizika kao temelj za primjenu mjera radiološke sigurnosti.

(5) Analizu rizika uz osobe koje su ju izradile potpisuje i stručnjak za zaštitu od ionizirajućeg zračenja s kojim se nositelj odobrenja savjetovao tijekom izrade.

Akt o ustroju i provedbi mjera radiološke sigurnosti

Članak 6.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je akt o ustroju i provedbi mjera radiološke sigurnosti izraditi u skladu s uputama danim u Prilogu 21. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(2) Nositelj odobrenja obvezan je akt o ustroju i provedbi mjera radiološke sigurnosti obnavljati sa svakom izmjenom načina i uvjeta rada koji utječu na ustrojstvo i provedbu mjera radiološke sigurnosti.

(3) Nositelj odobrenja obvezan je mjere radiološke sigurnosti provoditi u skladu s aktom o ustroju i provedbi mjera radiološke sigurnosti.

Obveza određivanja područja izloženosti

Članak 7.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je klasificirati radne prostore kao područje nadgledanja ili područje posebnog nadgledanja.

(2) Pri klasifikaciji radnih prostora, nositelj odobrenja obvezan je u obzir uzeti očekivane doze koje izloženi radnici na pojedinim radnim mjestima mogu tijekom godine dana primiti, kao i vjerojatnost i veličinu potencijalnog ozračenja te moguće radioaktivno onečišćenje.

Kriteriji za određivanje vrste područja izloženosti

Članak 8.

(1) Pri uporabi zatvorenih radioaktivnih izvora za brahiterapiju područja izloženosti su:

a) spremišta za privremenu pohranu radioaktivnih izvora u kojima se zatvoreni radioaktivni izvori čuvaju kad se ne koriste

b) prostorije za ozračivanje pacijenta, dok je zatvoreni radioaktivni izvor u prostoriji

c) operacijske dvorane, dok je zatvoreni radioaktivni izvor u operacijskoj dvorani

d) prostorija u kojoj se koristi rendgenski uređaj za dijaskopiju i snimanje koji služi za pozicioniranje zatvorenog radioaktivnog izvora u pacijentu, dok je zatvoreni radioaktivni izvor u prostoriji

e) putovi za vrijeme prijevoza zatvorenih radioaktivnih izvora za brahiterapiju i pacijenta sa zatvorenim radioaktivnim izvorima unesenim u tijelo

f) prostorija sa zatvorenim radioaktivnim izvorom za terapiju vanjskim ozračivanjem s daljinskim upravljanjem.

(2) Prostorije u kojima se otvoreni radioaktivni izvori pripremaju za primjenu ili se čuvaju prije uporabe smatraju se područjem posebnog nadgledanja.

(3) Prostorija u kojoj se pacijentima u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primjenjuje radionuklid smatra se područjem posebnog nadgledanja.

(4) Čekaonica za bolesnike kojima su primijenjeni otvoreni radioaktivni izvori smatra se područjem posebnog nadgledanja.

Nadzor radnih uvjeta u području izloženosti i dozimetrijski nadzor

Članak 9.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je nadzirati radne uvjete u području nadgledanja i području posebnog nadgledanja.

(2) Nositelj odobrenja obvezan je osigurati procjenu vanjskog i/ili unutarnjeg ozračenja izloženim radnicima u skladu s posebnim propisom.

Primjena mjera radiološke sigurnosti u području posebnog nadgledanja

Članak 10.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je izraditi pisane upute za pristup te siguran i pravilan rad u području posebnog nadgledanja, a u skladu s rizikom vezanim uz izvore ionizirajućeg zračenja i vrstom djelatnosti koju uporabom istih obavlja.

(2) Ulaz u područje posebnog nadgledanja mora biti izveden tako da onemogućava nekontrolirani ulazak i nadziran u skladu s pisanim uputama iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Pristup području posebnog nadgledanja dozvoljen je samo osobama koje su upoznate s uputama iz stavka 1. ovoga članka i koje su prošle odgovarajuću obuku vezanu za specifično mjesto rad o čemu mora postojati zapis.

(4) U području posebnog nadgledanja smiju raditi samo radnici koji imaju odgovarajuće stručno obrazovanje vezano uz karakteristike njihovog radnog mjesta i vrstu posla koji obavljaju.

(5) Nositelj odobrenja obvezan je radniku koji obavlja djelatnost u području posebnog nadgledanja osigurati odgovarajuća osobna zaštitna sredstva, a radnik je obvezan koristiti ih.

(6) Područje posebnog nadgledanja mora biti obilježeno oznakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazanom na slici 1. u Prilogu 14. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika i oznakom koja sadrži podatke o vrsti izvora ionizirajućeg zračenja s naznakom da je područje klasificirano kao područje posebnog nadgledanja te o riziku vezanim uz izvor ionizirajućeg zračenja.

(7) Ukoliko u području posebnog nadgledanja postoji značajan rizik od širenja radioaktivnog onečišćenja, nositelj odobrenja obavezan je uspostaviti poseban sustav za sprečavanje njegovog širenja koji uključuje ulaz i izlaz osoba i robe, kao i za nadziranje radioaktivnog onečišćenja unutar područja posebnog nadgledanja i, gdje je svrsishodno, i u područjima koja okružuju to područje.

(8) Uzimajući u obzir vrstu i veličinu rizika vezanog uz obavljanje djelatnosti u području posebnog nadgledanja, nositelj odobrenja obvezan je radiološki nadzor mjesta rada u tom području provoditi u skladu s odredbama iz članka 12. ovoga Pravilnika.

(9) Nositelj odobrenja obavezan je u svrhu provedbe obveza iz ovoga članka postupiti po savjetu stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja.

Primjena mjera radiološke sigurnosti u području nadgledanja

Članak 11.

(1) Područje nadgledanja mora biti obilježeno oznakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazanom na slici 1. u Prilogu 14. ovoga Pravilnika i oznakom koja sadrži podatke o vrsti izvora ionizirajućeg zračenja te naznakom da je područje klasificirano kao područje nadgledanja uz podatke o riziku vezanim uz izvor ionizirajućeg zračenja.

(2) Nositelj odobrenja obavezan je izraditi pisane upute za pristup te siguran i pravilan rad u području nadgledanja, a u skladu s rizikom vezanim uz izvore ionizirajućeg zračenja i vrstom djelatnosti koju uporabom istih obavlja, u skladu s analizom rizika.

(3) Uzimajući u obzir vrstu i veličinu rizika vezanog uz obavljanje djelatnosti u području nadgledanja, nositelj odobrenja obavezan je radiološki nadzor mjesta rada u tom području provoditi u skladu s odredbama iz članka 12. ovoga Pravilnika.

(4) Nositelj odobrenja obavezan je u svrhu provedbe obveza iz ovoga članka postupiti po savjetu stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja.

Radiološki nadzor mjesta rada

Članak 12.

(1) Nositelj odobrenja obavezan je osigurati ispitivanje u okviru radiološkog nadzora mjesta rada.

(2) Radiološki nadzor mjesta rada, prema potrebi, podrazumijeva:

a) mjerenja brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta u okolišu izvora ionizirajućeg zračenja, na mjestima rada radnika te na vanjskoj strani prostorije u kojoj je izvor ionizirajućeg zračenja smješten ili na drugim položajima sukladno savjetu stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja, ovisno o mjestu uporabe i vrsti izvora ionizirajućeg zračenja uz navođenje vrste i kvalitete ionizirajućeg zračenja

b) mjerenje koncentracije aktivnosti radionuklida u zraku radne prostorije i na mjestima ispusta sustava odvodnje zraka ili provjetravanja i površinsku aktivnost radionuklida radioaktivnog onečišćenja predmeta, površina, podova i zidova radionuklidima koji su se raspršili tijekom uporabe otvorenih izvora i koji mogu predstavljati opasnost po zdravlje osoba koje rade u tim prostorijama, uz navođenje njihove vrste, fizikalnih i kemijskih svojstava te provjeru neposrednim opažanjem na mjestu uporabe, privremene pohrane ili ispuštanja mogu li se obzirom na smještaj otvoreni radioaktivni izvori koristiti, pohranjivati ili ispuštati u okoliš na siguran način

c) mjerenja brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta i procjenu efektivne doze ionizirajućeg zračenja ili koncentracije aktivnosti radioaktivnih tvari na mjestima na kojima se radnici i druge osobe mogu nalaziti dok su izvori ionizirajućeg zračenja u uporabi.

(3) Ispitivanja u okviru radiološkog nadzora mjesta rada obavljaju ovlašteni stručni tehnički servisi.

(4) Ispitivanja u okviru radiološkog nadzora mjesta rada moraju se provoditi:

a) prije stavljanja u uporabu izvora ionizirajućeg zračenja (prihvatno ispitivanje)

b) nakon obavljenih značajnijih popravaka, preinake ili zamjena dijelova izvora ionizirajućeg zračenja kojima se može bitno utjecati na promjenu uvjeta proizvodnje ionizirajućeg zračenja (izvanredno ispitivanje)

c) prije početka uporabe izvora ionizirajućeg zračenja na novom mjestu uporabe, ako su premješteni s jednog mjesta na drugo (izvanredno ispitivanje)

d) poslije svakog graditeljskog zahvata ili prenamjene prostorije u kojoj je izvor ionizirajućeg zračenja smješten, a kojima se mogu promijeniti uvjeti zaštite od ionizirajućeg zračenja unutar i izvan te prostorije (izvanredno ispitivanje)

e) nakon svake promjene u tijeku uporabe izvora ionizirajućeg zračenja koja ima utjecaja na stanje utvrđeno prethodnim ispitivanjem (izvanredno ispitivanje)

f) sukladno savjetu stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja (izvanredno ispitivanje)

g) jednom godišnje (redovito ispitivanje).

(5) Iznimno od odredbe stavka 4. ovoga članka, provjeru radioaktivnih onečišćenja iz članka 82. ovoga Pravilnika smije provoditi i nositelj odobrenja.

(6) Nositelj odobrenja obavezan je rezultate ispitivanja iz stavka 5. ovoga članka zabilježiti i koristiti ih, ako je potrebno, za potrebe procjene ozračenja pojedinih osoba sukladno posebnom propisu.

III. PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE I PROVJERA KVALITETE

Odjel medicinske fizike

Članak 13.

(1) Nositelji odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja koji provode dijagnostičke, intervencijske i terapijske postupke u medicini uporabom rendgenskih uređaja, akceleratorima i radioaktivnim izvorima obvezni su ustrojiti samostalnu unutarnju ustrojstvenu jedinicu medicinske fizike (u daljnjem tekstu: Odjel medicinske fizike).

(2) Odjel medicinske fizike zapošljava najmanje pet medicinskih fizičara od kojih najmanje jedan mora biti stručnjak za medicinsku fiziku.

(3) Nositelj odobrenja obavezan je Odjelu medicinske fizike osigurati opremu potrebnu za provođenje provjere kvalitete.

Program osiguranja kvalitete

Članak 14.

(1) Nositelj odobrenja obavezan je ustrojiti, provoditi i održavati program osiguranja kvalitete sukladno vrsti izvora ionizirajućeg zračenja i djelatnosti koju tim izvorom obavljaju.

(2) Nositelj odobrenja koji provodi medicinsko ozračenje i nemedicinsko ozračenje uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja obvezni su ustrojiti, provoditi i održavati program osiguranja kvalitete u skladu s uputama danim u Prilogu 15. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika, prilagođen vrsti, raznolikosti i opsegu postupaka koje obavljaju.

(3) Radnici koji rukuju električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje, sustavima za razvijanje filmova te digitalnim prijemnicima slike i uređaja za očitavanje slike, radioaktivnim izvorima te uređajima u koji je radioaktivni izvor ugrađen, uređajima koji se koriste za dijagnostičke postupke u nuklearnoj medicini koji uključuju uporabu otvorenih radioaktivnih izvora i uređajima koji se koriste za mjerenja aktivnosti, doze zračenja i drugih veličina bitnih za dobivanje dijagnostičke informacije ili postizanje terapijskog učinka moraju biti upoznati s programom osiguranja kvalitete iz stavka 2. ovoga članka o čemu mora postojati pisani zapis.

(4) Nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obavezan je imenovati osobe odgovorne za provedbu Programa osiguranja kvalitete i osobe odgovorne za provedbu provjere kvalitete, sukladno uputama danim u Prilogu 15. ovoga Pravilnika.

Provjera kvalitete

Članak 15.

(1) Nositelj odobrenja koji provodi medicinsko ozračenje i nemedicinsko ozračenje uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja obavezan je provoditi provjeru kvalitete električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje, sustava za razvijanje filmova te prijemnika slike i uređaja za očitavanje slike, uređaja u koje su ugrađeni radioaktivni izvori, uređaja koji se koriste za dijagnostičke postupke u nuklearnoj medicini koji uključuju uporabu otvorenih radioaktivnih izvora i uređaja koji se koriste za mjerenja aktivnosti, doze zračenja i drugih veličina bitnih za dobivanje dijagnostičke informacije ili postizanje terapijskog ishoda.

(2) Nositelj odobrenja ili korisnik koji provodi provjeru kvalitete iz stavka 1. ovoga članka mora raspolagati odgovarajućim uređajima i opremom za provođenje svih potrebnih ispitivanja.

(3) Parametri koji se ispituju u okviru provjere kvalitete izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz stavka 1. ovoga članka, granice dopuštenih odstupanja te rokovi ispitivanja određenih parametara pobrojani su u Prilozima 3. do 12. koji su sastavni dio ovoga Pravilnika.

(4) Izvori ionizirajućeg zračenja, uređaji i oprema iz stavka 1. ovoga članka za koje ovim Pravilnikom nisu dani parametri koji se ispituju u sklopu provjere kvalitete, granice dopuštenih odstupanja te rokovi ispitivanja, moraju udovoljavati međunarodno prihvaćenim standardima i/ili deklaraciji proizvođača.

(5) Ispitivanja u okviru provjere kvalitete električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje, uređaja u koje su ugrađeni radioaktivni izvori, a koji se ne koriste u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se ne koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja vrši se u skladu s međunarodno prihvaćenim standardima i/ili uputama proizvođača.

(6) Nositelj odobrenja obavezan je zapise o provedenim ispitivanjima u okviru provjere kvalitete čuvati najmanje deset godina od dana prestanka korištenja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz stavka 1. ovoga članka.

Vrste ispitivanja u okviru provjere kvalitete i učestalost provedbe tih ispitivanja

Članak 16.

(1) Ako posebnim propisima nije određeno drugačije, izvori ionizirajućeg zračenja, uređaji i oprema iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju se ispitati:

1. jednom godišnje (redovito godišnje ispitivanje)
2. prije njihovog stavljanja u uporabu (prihvatno ispitivanje)
3. u skladu s rokovima ispitivanja određenih parametara koji su pobrojani u Prilozima 3. do 12. ovoga Pravilnika (redovito ispitivanje)
4. nakon obavljenih značajnijih popravaka, preinake ili zamjena dijelova izvora kojima se može bitno utjecati na promjenu uvjeta proizvodnje ionizirajućeg zračenja i/ili kvalitetu dijagnostičke informacije ili terapijskog ishoda, a prije ponovnog početka uporabe (prihvatno ispitivanje)
5. prije početka uporabe na novom mjestu uporabe, ako su izvori ionizirajućeg zračenja premješteni s jednog mjesta na drugo (izvanredno ispitivanje)
6. poslije svakog graditeljskog zahvata ili prenamjene prostorije u kojoj je izvor ionizirajućeg zračenja smješten, a kojima se mogu promijeniti uvjeti zaštite od ionizirajućeg zračenja unutar i izvan te prostorije (izvanredno ispitivanje)
7. prigodom pripreme za kliničku uporabu (izvanredno ispitivanje).

(2) Na izvore ionizirajućeg zračenja koji su po svojim značajkama i namjeni prenosivi izvori ionizirajućeg zračenja ne primjenjuje se odredba stavka 1. točke 5. i 6. ovoga članka.

(3) Izvori iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju se ispitati nakon bilo kojeg događaja koji je mogao oštetiti izvor o čemu se prema potrebi izvješćuje nadležno tijelo.

Pravne i fizičke osobe koje u okviru provjere kvalitete smiju provoditi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja

Članak 17.

(1) Redovito godišnje ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika provode ovlašteni stručni tehnički servisi.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, redovito godišnje ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika mogu, isključivo unutar ustanove u kojoj su zaposleni, samostalno provoditi:

- a) stručnjak za medicinsku fiziku
- b) medicinski fizičar uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku
- c) osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij i na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika ima najmanje četiri godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, o čemu postoji pisani dokaz.

(3) Prihvatno ispitivanje i izvanredno ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika mogu, isključivo unutar ustanove u kojoj su zaposleni, samostalno provoditi:

- a) stručnjak za medicinsku fiziku
- b) medicinski fizičar uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku
- c) osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij i na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika ima najmanje četiri godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, o čemu postoji pisani dokaz.

(4) Redovito ispitivanje iz članka 16. stavka 1. točka 3. ovoga Pravilnika mogu, isključivo unutar ustanove u kojoj su zaposleni, samostalno provoditi:

- a) stručnjak za medicinsku fiziku
- b) medicinski fizičar uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku
- c) osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij i na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika ima najmanje četiri godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, o čemu postoji pisani dokaz

d) osobe koje rukuju izvorima ionizirajućeg zračenja, uređajima i opremom iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika ukoliko su osposobljene za takvu vrstu ispitivanja, o čemu postoji pisani dokaz.

(5) Ispitivanja iz stavka 3. i 4. ovoga članka mogu provoditi i ovlašteni stručni tehnički servisi.

(6) Ispitivanje iz članka 16. stavak 3. provode ovlašteni stručni tehnički servisi.

Pravne osobe koje u okviru provjere kvalitete smiju provoditi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se ne koristi u medicini i dentalnoj medicini te ispitivanje s ciljem utvrđivanja mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora

Članak 18.

Ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se ne koristi u medicini te ispitivanje s ciljem utvrđivanja mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora, odnosno radioaktivnog onečišćenja provode ovlašteni stručni tehnički servisi.

Provedba ispitivanja

Članak 19.

(1) Ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika sastoji se od:

- a) provjere funkcionalne ispravnosti dijelova izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja ili opreme, dijelova uređaja za daljinsko upravljanje te mogu li se koristiti sukladno proizvođačkim specifikacijama
- b) ispitivanja parametara u cilju utvrđivanja udovoljavanja propisanim zahtjevima kvalitete koji su dani u Prilozima 3. do 12. ovoga Pravilnika, a za izvore ionizirajućeg zračenja, uređaje i opremu iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika za koje ovim Pravilnikom nisu dani parametri koji se ispituju u sklopu provjere kvalitete u svrhu udovoljavanja međunarodno prihvaćenim standardima i/ili deklaraciji proizvođača.

(2) U slučaju zatvorenih radioaktivnih izvora, osim navedenog u stavku 1. ovoga članka ispitivanje uključuje i ispitivanje s ciljem utvrđivanja mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora, odnosno radioaktivnog onečišćenja.

(3) Izvori ionizirajućeg zračenja, uređaji i oprema iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika ispituju se na mjestu uporabe i u normalnim uvjetima njihove uporabe, a prenosivi izvori ionizirajućeg zračenja mogu se ispitati i na drugom mjestu, ako je tako moguće utvrditi činjenice potrebne za ocjenu mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja.

(4) Pravna ili fizička osoba koja proizvede, proda, isporuči, uveze, postavi, iznajmi ili na drugi način obavi drugu vrstu prometa izvorom ionizirajućeg zračenja, uređajem i opremom iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika poslije njihove montaže ili ugradnje radioaktivnih izvora u zaštitne spremnike, odnosno uređaje, a prije predaje tih izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika te zaštitnih spremnika, odnosno uređaja krajnjem korisniku obvezna je osigurati prihvatno ispitivanje.

(5) Tijekom prihvatnog ispituje se udovoljavanje propisanim zahtjevima kvalitete koji su dani u Prilozima 3. do 12. ovoga Pravilnika, a za izvore ionizirajućeg zračenja, uređaje i opremu iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika za koje ovim Pravilnikom nisu dani parametri koji se ispituju u sklopu provjere kvalitete udovoljavanje međunarodno prihvaćenim

standardima i/ili deklaraciji proizvođača.

(6) Izvješće o prihvatnom ispitivanju iz stavka 4. ovoga članka pravna ili fizička osoba iz stavka 4. ovoga članka obvezna je uz ostalu dokumentaciju predati krajnjem korisniku.

(7) Vrijednosti parametara izmjerenih za vrijeme prihvatnog ispitivanja, a koji su pobrojani u prilogima 3. – 12. ovoga Pravilnika, a označene su kao početne vrijednosti, predstavljaju referentne vrijednosti za provedbu provjere kvalitete.

Provedba ispitivanja

Članak 20.

(1) Ispitivanje uređaja iz članka 15. stavka 4. ovoga Pravilnika sastoji se od:

a) provjere funkcionalne ispravnosti dijelova izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja ili opreme, dijelova uređaja za daljinsko upravljanje te mogu li se koristiti sukladno proizvođačkim specifikacijama

b) ispitivanja parametara u cilju utvrđivanja udovoljavanja propisanim zahtjevima kvalitete koji su dani međunarodno prihvaćenim standardima i/ili uputama proizvođača.

(2) U slučaju zatvorenih radioaktivnih izvora, osim navedenog u stavku 1. ovoga članka ispitivanje uključuje i ispitivanje s ciljem utvrđivanja mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora, odnosno radioaktivnog onečišćenja.

(3) Izvori ionizirajućeg zračenja, uređaji i oprema iz članka 15. stavka 4. ovoga Pravilnika ispituju se na mjestu uporabe i u normalnim uvjetima njihove uporabe, a prenosivi izvori ionizirajućeg zračenja mogu se ispitati i na drugom mjestu, ako je tako moguće utvrditi činjenice potrebne za ocjenu mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja.

(4) Pravna ili fizička osoba koja proizvede, proda, isporuči, uveze, postavi, iznajmi ili na drugi način obavi drugu vrstu prometa izvorom ionizirajućeg zračenja, uređajem i opremom iz članka 15. stavka 4. ovoga Pravilnika poslije njihove montaže ili ugradnje radioaktivnih izvora u spremnike, odnosno uređaje, a prije predaje tih izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika te zaštitnih spremnika, odnosno uređaja krajnjem korisniku obvezna je osigurati prihvatno ispitivanje.

(5) Tijekom prihvatnog ispituje se udovoljavanje propisanim zahtjevima kvalitete koji su dani međunarodno prihvaćenim standardima i/ili uputama proizvođača.

(6) Izvješće o prihvatnom ispitivanju iz stavka 4. ovoga članka pravna ili fizička osoba iz stavka 4. ovoga članka obvezna je uz ostalu dokumentaciju predati krajnjem korisniku.

(7) Vrijednosti parametara izmjerenih za vrijeme prihvatnog ispitivanja, a označene su kao početne vrijednosti, predstavljaju referentne vrijednosti za provedbu provjere kvalitete.

Mjerni uređaji kojima se provodi ispitivanje

Članak 21.

(1) Za ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika i dobivanje vjerodostojnih podataka o njihovoj ispravnosti moraju se koristiti odgovarajući mjerni uređaji, osim ako se ti podaci mogu dobiti opažanjem i samom provjerom rada uređaja ili postrojenja s izvorom ionizirajućeg zračenja.

(2) Mjerni uređaji iz stavka 1. ovoga članka, kao i ostali mjerni uređaji propisani posebnim propisima koji reguliraju zaštitu od ionizirajućeg zračenja i sigurnost izvora ionizirajućeg zračenja, a koriste se pri obavljanju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja moraju udovoljavati važećim propisima u mjeriteljstvu.

(3) Mjerni uređaji koji se koriste pri ispitivanju u okviru radiološkog nadzora mjesta rada moraju udovoljavati važećim propisima u mjeriteljstvu.

Otklanjanje nedostataka uočenih provjerom kvalitete i stavljanje uređaja van uporabe

Članak 22.

Kada se ispitivanjem u okviru provjere kvalitete utvrdi da izvor ionizirajućeg zračenja, uređaj i/ili oprema iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika ne udovoljava propisanim zahtjevima kvalitete, nositelj odobrenja obavezan je poduzeti radnje potrebne za otklanjanje uočenih nedostataka, uključivo i prestanak uporabe istog.

Zapisnik i izvješće o provedenom ispitivanju

Članak 23.

(1) Zapisnik o provedenom ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja te opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika ili izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se ne koristi u medicini, ispitivanju u okviru radiološkog nadzora mjesta rada ili ispitivanju s ciljem utvrđivanja mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora, odnosno radioaktivnog onečišćenja sadrži sljedeće:

1. ime i prezime osoba te naziv i sjedište ovlaštenog stručnog tehničkog servisa koji su proveli ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i/ili opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, odnosno izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se ne koristi u medicini, ispitivanje u okviru radiološkog nadzora mjesta rada ili ispitivanje s ciljem utvrđivanja mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora ili radioaktivnog onečišćenja

2. osnove provedbe ispitivanja

3. naziv i sjedište i osobni identifikacijski broj nositelja odobrenja

4. podatke kojima se pobliže određuje izvor ionizirajućeg zračenja, uređaj i/ili oprema iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika ili izvor ionizirajućeg zračenja, uređaj i oprema koja se ne koristi u medicini te radna prostorija ili prostor u kojem se izvor ionizirajućeg zračenja nalazi i koristi, odnosno čuva dok nije u uporabi

5. ime i prezime radnika nazočnih u ime nositelja odobrenja tijekom ispitivanja

6. datum kad je obavljeno ispitivanje.

(2) Nakon završenog ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka, a najkasnije u roku od petnaest dana, osoba ili ovlašteni stručni tehnički servis iz stavka 1. ovoga članka obvezni su nositelju odobrenja dostaviti izvješće koje uz podatke iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati i sljedeće podatke:

1. podatke o mjestu na kojem je obavljeno ispitivanje
 2. opis radnji ispitivanja po redoslijedu obavljanja i mjerni uređaji koji su korišteni tijekom ispitivanja
 3. uvjete pod kojima je obavljeno ispitivanje
 4. tablični prikaz rezultata ispitivanja, a u slučaju ispitivanja s ciljem utvrđivanja mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora, odnosno radioaktivnog onečišćenja podatak o tome je li utvrđeno ispuštanje ili nije
 6. usporedne podatke o izmjerenim i dopuštenim vrijednostima za pojedine ispitivane veličine, gdje je primjenjivo
 7. mišljenje o udovoljavanju propisanim uvjetima.
- (3) Ako je ispitivanje obavljalo više osoba, zapisnik iz stavka 1. ovoga članka i izvješće iz stavka 2. ovoga članka potpisuje svaka osoba uz navođenje ispitivanja koje je provela.

Čuvanje izvješća o ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme, ispitivanju u okviru radiološkog nadzora mjesta rada te ispitivanja s ciljem utvrđivanja mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora

Članak 24.

Nositelj odobrenja obavezan su izvješća iz članka 23. stavka 2. ovoga Pravilnika čuvati deset godina od dana provedenog ispitivanja.

V. OBEVEZE PRAVNIH I FIZIČKIH OSOBA KOJE OBAVLJAJU PROMET IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

Obveze isporučitelja električnih uređaja koji proizvode ili detektiraju ionizirajuće zračenje ili uređaja u koje su ugrađeni radioaktivni izvori

Članak 25.

(1) Pravna ili fizička osoba koja prodaje, isporuči, uveze, postavi ili ugradi, iznajmi ili na drugi način obavi drugu vrstu prometa električnim uređajem koji proizvodi ili detektira ionizirajuće zračenje ili uređajem u koji je ugrađen radioaktivni izvori obavezna je krajnjem korisniku:

- predati pisane upute za rukovanje, provjeru i održavanje na hrvatskom jeziku
- predati informaciju o potencijalnoj opasnosti od ionizirajućeg zračenja u pisanom obliku
- dokazati da je izvedba električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili uređaja u koji je ugrađen radioaktivni izvor takva da ograničava ozračenje na najmanju moguću mjeru koliko je to razumno postići.

(2) Pravna ili fizička osoba koja proda, isporuči, uveze, postavi ili ugradi, iznajmi ili na drugi način obavi drugu vrstu prometa izvorom ionizirajućeg zračenja, uređajem ili opremom iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika obvezna je krajnjem korisniku pružiti odgovarajuće informacije potrebne za procjenu rizika za pacijente i o dostupnim elementima bitnim za kliničku evaluaciju.

(3) Pravna ili fizička osoba koja proda, isporuči, uveze, postavi ili ugradi, iznajmi ili na drugi način obavi drugu vrstu prometa električnim uređajem koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili uređajem u koji je ugrađen radioaktivni izvor obvezna je u roku od 15 dana o istome u pisanom obliku obavijestiti Zavod.

(4) U slučaju električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili uređaja u koji je ugrađen radioaktivni izvor, obavijest iz stavka 3. ovoga članka mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- naziv pravne ili fizičke osobe kojoj je uređaj predan te adresu
- podatke o vrsti uređaja, proizvođaču, modelu i namjeni
- datum predaje uređaja pravnoj ili fizičkoj osobi iz podstavka 1. ovoga stavka.

Obveze proizvođača, uvoznika i dobavljača visokoaktivnih zatvorenih radioaktivnih izvora

Članak 26.

(1) Proizvođač, uvoznik i dobavljač visokoaktivnih zatvorenih radioaktivnih izvora dužan je osigurati da je svaki visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor označen jedinstvenim brojem, na način propisan ovim Pravilnikom koji mora biti ugraviran ili utisnut i na spremniku visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora, na način propisan ovim Pravilnikom.

(2) Proizvođač, uvoznik i dobavljač iz stavka 1. ovoga članka obavezan je osigurati da je spremnik i, gdje je to moguće, izvor obilježen oznakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazanom na slici 1. u Prilogu 14. ovoga Pravilnika.

(3) Proizvođač iz stavka 1. ovoga članka obavezan je osigurati fotografiju svake proizvedene vrste visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora, kao i uobičajenog spremnika tog izvora.

(4) Proizvođač, uvoznik i dobavljač iz stavka 1. ovoga članka obavezan je osigurati da je svaki visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor popraćen pisanom dokumentacijom koja potvrđuje da je izvor označen na način propisan ovim Pravilnikom te da su oznake iz stavka 2. ovoga članka uočljive.

(5) Pisana dokumentacija iz stavka 4. ovoga članka uključuje fotografije visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora, spremnika tog izvora, prijevozne ambalaže, uređaja i opreme.

(6) Proizvođač, uvoznik ili dobavljač visokoaktivnih zatvorenih radioaktivnih izvora dužan je osigurati fotografiju na kojoj je vidljiv izgled visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora iz stavka 1. ovoga članka.

(7) Proizvođač, uvoznik i dobavljač iz stavka 1. ovoga članka visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor ne smije predati krajnjem korisniku koji ne posjeduje odgovarajuće odobrenje za obavljanje djelatnosti sa zatvorenim radioaktivnim izvorima.

(8) Ako na spremnik visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora nije moguće ugravirati ili utisnuti broj iz stavka 1. ovoga članka ili u slučaju spremnika za prijevoz visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora koji se mogu ponovno koristiti, spremnik visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora mora imati barem podatke o vrsti izvora.

(9) Pravna ili fizička osoba koja proda, isporuči, uveze, postavi ili ugradi, iznajmi ili na drugi način obavi drugu vrstu prometa visokoaktivnim zatvorenim radioaktivnim izvorom obvezna je u roku od 15 dana o istome u pisanom obliku obavijestiti Zavod.

(10) Obavijest iz stavka 9. ovoga članka mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- naziv pravne ili fizičke osobe kojoj je visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor predan te adresu
- podatke o vrsti i aktivnosti visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora, proizvođaču i namjeni te serijski broj
- podatke o spremniku u kojem je visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor predan (uključivo serijski broj)
- datum predaje visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora pravnoj ili fizičkoj osobi iz podstavka 1. ovoga stavka.

Obveze isporučitelja radioaktivnih izvora

Članak 27.

(1) Pravna ili fizička osoba koja proizvede, proda, isporuči, uveze, postavlja ili ugradi, iznajmi ili na drugi način obavi promet radioaktivnim izvorima mora nositelju odobrenja ili korisniku koji će koristiti radioaktivni izvor obvezno predati:

- dozvolu za radioaktivni izvor
- odobrenje za spremnik ako je korištenje spremnika vezano uz korištenje toga radioaktivnog izvora
- fotografiju radioaktivnog izvora, za visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor
- fotografiju spremnika, za visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor
- uputu za rukovanje i održavanje uređaja u koji je ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor, na hrvatskom jeziku.

(2) Pravna ili fizička osoba ne smije radioaktivni izvor predati pravnoj ili fizičkoj osobi koja nije ishodila odgovarajuće odobrenje za obavljanje djelatnosti s radioaktivnim izvorima ili odgovarajuće rješenje o registraciji djelatnosti s radioaktivnim izvorima, odnosno ako Zavodu nije dostavila obavijest o namjeri obavljanja odgovarajuće djelatnosti s radioaktivnim izvorima ako je izuzeta od obveze ishoda odobrenja za obavljanje djelatnosti ili rješenja o registraciji.

(3) Pravna ili fizička osoba koja proda, isporuči, uveze, postavi ili ugradi, iznajmi ili na drugi način obavi drugu vrstu prometa radioaktivnim izvorom obvezna je u roku od 15 dana o istome u pisanom obliku obavijestiti Zavod.

(4) Obavijest iz stavka 4. ovoga članka mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- naziv pravne ili fizičke osobe kojoj je visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor predan te adresu
- podatke o vrsti i aktivnosti radioaktivnog izvora, proizvođaču i namjeni te serijski broj u slučaju zatvorenih radioaktivnih izvora

- podatke o spremniku u kojem je zatvoreni radioaktivni izvor predan (uključivo serijski broj)
- datum predaje radioaktivnog izvora pravnoj ili fizičkoj osobi iz podstavka 1. ovoga stavka.

Obveze proizvođača, uvoznika i dobavljača potrošački proizvodi koji sadrže radioaktivne tvari iznad propisanih granica

Članak 28.

(1) Proizvođači, uvoznici i dobavljači moraju osigurati da je na potrošačkom proizvodu koji sadrži radionuklide iznad granica utvrđenih ovim Pravilnikom otisnuta oznaka da predmet sadrži radioaktivni izvor.

(2) Ako je prikladno, oznake i napomene iz stavka 1. ovoga članka treba otiskati i na omotu pakiranja predmeta koji se tako isporučuje.

(3) Proizvođač, uvoznik i dobavljač iz stavka 1. ovoga članka moraju prilikom isporuke predmeta iz stavka 1. ovoga članka priložiti:

- a) uputu o uporabi, servisiranju, popravku i održavanju predmeta
- b) vrstu radionuklida koji sadrži predmet i njegovu aktivnost
- c) brzinu ambijentalnog doznog ekvivalenta na površini predmeta i procjenu opasnosti od njegove uporabe
- d) uputu o odlaganju nakon prestanka uporabe predmeta.

(4) Zabranjena je prodaja ili bilo koja druga aktivnost kojom se potrošački proizvodi koji sadrže radioaktivne tvari iznad propisanih granica čine dostupnima javnosti ako njihova svrha uporabe nije opravdana ili njihova uporaba ne ispunjava kriterije za izuzeće u skladu s Pravilnikom kojim se regulira promet izvorima ionizirajućeg zračenja.

(5) Odluku o primjeni odredbi iz stavka 4. ovoga članka donosi Zavod na temelju informacija dostavljenih u obavijesti o namjeri.

V. OČEVIDNICI I IZVJEŠĆIVANJE

Očevidnici koje vodi Zavod

Članak 29.

(1) Zavod je obavezan voditi očevidnike o nositeljima odobrenja, korisnicima i izvorima ionizirajućeg zračenja.

(2) Očevidnici iz stavka 1. ovoga članka vode se u elektroničkom obliku.

(3) Podaci upisani u očevidnik u elektroničkom obliku upisuju se i na odgovarajući medij kao sigurnosna kopija nakon upisa ili nakon upisa promjene.

(4) Pravne ili fizičke osobe koje obavezuje ovaj Pravilnik obvezne su prijaviti Zavodu sve promjene nastale uvjeta u odnosu na uvjete koji su opisani podacima dostavljenim Zavodu, uključujući podatke dostavljene putem obrasca za prijavu izvora ionizirajućeg zračenja za upis u središnji registar izvora ionizirajućeg zračenja.

Podaci o nositeljima odobrenja i korisnicima

Članak 30.

Očevidnici koje Zavod vodi o nositeljima odobrenja sadrže najmanje sljedeće podatke:

1. naziv nositelja odobrenja
2. adresa
3. broj telefona, broj telefaksa, e-pošta
4. ime i prezime osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
5. osobni identifikacijski broj nositelja odobrenja
6. djelatnost s izvorom ionizirajućeg zračenja
7. klasa, urudžbeni broj i datum odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja
8. klasa, urudžbeni broj i datum rješenja o registraciji djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.

Podaci o električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje

Članak 31.

(1) Zavod vodi očevidnike električnih uređaja i postrojenja koji proizvode ionizirajuće zračenje, koji sadrže najmanje sljedeće podatke:

– podaci o uređaju:

- a) proizvođač
- b) model
- c) serijski ili tvornički broj
- d) najveći napon rendgenske cijevi
- e) najveća električna struja rendgenske cijevi
- f) broj rendgenskih cijevi
- g) godina proizvodnje
- h) godina postavljanja
- i) je li uređaj digitalni ili analogni
- j) mobilnost uređaja
- k) podaci o snopu ionizirajućeg zračenja – za akcelerator za terapiju u medicini
- l) podaci o kolimaciji snopa – za akcelerator za terapiju u medicini
- m) podaci o uređaju za provjeru položaja bolesnika – za akcelerator za terapiju u medicini

n).namjena rendgenskog uređaja ili akceleratora

o) oznaka i datum izvješća o ispitivanju uređaja

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

1. kućište rendgenske cijevi:

a) proizvođač

b) model

c) serijski broj kućišta

d) filtracija

e) certifikat

2. rendgenska cijev:

a) proizvođač

b) model

c) serijski broj

d) certifikat.

– podaci o smještaju.

(2) Nositelj odobrenja i korisnik obvezni su voditi evidencije iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Nositelj odobrenja i korisnik obvezni su podatke iz stavka 1. ovoga članka čuvati najmanje pet godina od dana prestanka korištenja uređaja iz stavka 1. ovoga članka.

Evidencije o zaprimanju radioaktivnih izvora od dobavljača, kretanju, utrošku i prometu radioaktivnih izvora

Članak 32.

(1) Nositelj odobrenja i korisnik obvezni su voditi evidencije o zaprimanju radioaktivnih izvora od dobavljača, kretanju, utrošku i prometu radioaktivnih izvora.

(2) Nositelj odobrenja i korisnik obvezni su evidencije iz stavka 1. ovoga članka čuvati najmanje 24 mjeseca.

Podaci o zatvorenim radioaktivnim izvorima

Članak 33.

(1) Zavod vodi očevidnik zatvorenih radioaktivnih izvora i uređaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorima koja sadrži najmanje sljedeće podatke:

1. radionuklid

2. aktivnost radionuklida u trenutku proizvodnje, isporuke ili početka uporabe i odgovarajući datum
 3. proizvođač
 4. serijski ili tvornički broj
 5. certifikat zatvorenog izvora
 6. uređaj ili spremnik u kojem se zatvoreni uređaj rabi, čuva ili prenosi (poseban naziv ako postoji)
 7. model i serijski broj uređaja ili spremnika
 8. najveća aktivnost za koju je uređaj ili spremnik predviđen
 9. certifikat uređaja ili spremnika
 10. kategorija u smislu pravilnika kojim je regulirano nuklearno osiguranje radioaktivnih izvora
 11. fotografiju zatvorenog radioaktivnog izvora i uređaja ili spremnika – za visokoaktivne zatvorene radioaktivne izvore
 12. namjena zatvorenog izvora, uređaja ili spremnika
 13. podaci o smještaju zatvorenog izvora, uređaja ili spremnika
 14. oznaka i datum izvješća o ispitivanju zatvorenog radioaktivnog izvora
 15. oznaka i datum izvješća o ispitivanju štita i balasta od osiromašenog uranija.
- (2) Nositelj odobrenja i korisnik obvezni su voditi evidencije o podacima iz stavka 1. ovoga članka.
- (3) Nositelj odobrenja i korisnik obvezni su podatke iz stavka 1. ovoga članka čuvati najmanje pet godina od dana prestanka korištenja zatvorenih radioaktivnih izvora i uređaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorima te štitova i balasta od osiromašenog uranija iz stavka 1. ovoga članka.

Podaci o otvorenim radioaktivnim izvorima

Članak 34.

- (1) Zavod vodi očevidnik otvorenih radioaktivnih izvora koji sadrži najmanje sljedeće podatke:
1. radionuklid ili radioaktivni pripravak ili kemijski spoj s radionuklidom
 2. aktivnost radionuklida u trenutku proizvodnje, isporuke ili početka uporabe i odgovarajući datum
 3. proizvođač ili isporučitelj radionuklida
 4. utrošak radionuklida u jednoj kalendarskoj godini po nositelju odobrenja
 5. namjena otvorenog radioaktivnog izvora.
- (2) Nositelj odobrenja koji nabavlja i rabi otvorene radioaktivne izvore moraju voditi evidencije o utrošku otvorenih radioaktivnih izvora, učestalosti utroška s datumima i utrošenim aktivnostima te o ispuštanju radioaktivnih tvari u okoliš, kao i načinu ispuštanja.

(3) Nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obavezan je Zavodu do 31. siječnja dostaviti evidencije iz stavka 2. ovoga članka za prethodnu godinu.

Podaci o proizvedenim izvorima ionizirajućeg zračenja

Članak 35.

(1) Pravna ili fizička osoba koja je proizvela radioaktivni izvor obvezna je voditi evidencije o proizvedenim radioaktivnim izvorima koje sadrže ove podatke:

1. radionuklid
2. aktivnost radionuklida u trenutku proizvodnje, odnosno isporuke i odgovarajući datum
3. naručitelj
4. datum isporuke
5. serijski ili tvornički broj za zatvoreni radioaktivni izvor.

(2) Pravna ili fizička osoba koja je proizvela električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje obvezna je voditi evidencije o proizvedenim rendgenskim uređajima, akceleratorima ili drugim električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje koje sadrže sljedeće podatke:

1. model
2. serijski ili tvornički broj
3. maksimalni napon
4. maksimalna struja
5. broj rendgenskih cijevi
6. godina proizvodnje
7. namjena
8. datum isporuke
9. naručitelj.

(3) Uvoznik radioaktivnih izvora je obavezan voditi evidencije o uvezenim radioaktivnim izvorima koje sadrže sljedeće podatke:

1. radionuklid
2. aktivnost radionuklida u trenutku proizvodnje, odnosno isporuke i odgovarajući datum
3. proizvođač
4. datum uvoza
5. datum isporuke

6. krajnji korisnik

7. serijski ili tvornički broj za zatvoreni radioaktivni izvor.

(4) Uvoznik električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje je obvezan voditi evidencije o uvezenim električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje koje sadrže sljedeće podatke:

1. proizvođač

2. model

3. serijski ili tvornički broj

4. maksimalni napon

5. maksimalna struja

6. broj rendgenskih cijevi

7. godina proizvodnje

8. namjena

9. datum uvoza

10. datum isporuke

11. naručitelj.

(5) Evidencije iz stavka 1. i stavka 2. ovoga članka dostavljaju se Zavodu do 5. u mjesecu za prethodni mjesec.

(6) Evidencije iz stavka 3. i stavka 4. ovoga članka dostavljaju se Zavodu u roku od 15 dana od dana isporuke krajnjem korisniku.

Evidencije o visokoaktivnim zatvorenim radioaktivnim izvorima

Članak 36.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je osim evidencije o podacima iz članka 33. ovoga Pravilnika voditi i evidenciju o visokoaktivnim zatvorenim radioaktivnim izvorima koja sadrži najmanje sljedeće podatke:

1. evidencijski broj pod kojim je upisan u središnji registar pri Zavodu i datum upisa

2. serijski ili tvornički broj

3. certifikat visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora

4. radionuklid

5. aktivnost radionuklida u trenutku proizvodnje, isporuke ili početka uporabe i odgovarajući datum

6. fizička i kemijska svojstva

7. proizvođač (naziv, adresa, država)

8. datum proizvodnje

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

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

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

VI. UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE IZVORA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA, UREĐAJA U KOJE SU UGRAĐENI RADIOAKTIVNI IZVORI I POPRATNE OPREME

Servisiranje izvora ionizirajućeg zračenja koji se koriste u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja

Članak 37.

Nositelj odobrenja i korisnik obvezni su za izvor ionizirajućeg zračenja, uređaj i opremu iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika osigurati provedbu održavanja i servisiranja, u skladu s preporukama proizvođača.

Uporaba izvora ionizirajućeg zračenja u prostorijama koje nisu namjenski građene za uporabu izvora ionizirajućeg zračenja ili na radilištu u otvorenom prostoru

Članak 38.

(1) Ako se izvor ionizirajućeg zračenja koristi u prostorijama koje nisu namijenjene za uporabu izvora ionizirajućeg zračenja ili na radilištu u otvorenom prostoru područje rada mora biti ograničeno uzimajući u obzir granice ozračenja pojedinog stanovnika.

(2) Granica područja rada u koje je potrebno onemogućiti pristup ostalim osobama određuje se mjerenjem brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta, proračunom efektivne doze ostalih osoba za očekivano radno opterećenje u danim okolnostima ili na drugi prikladan način, uzimajući u obzir savjet stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja.

(3) Na granici područja rada moraju biti postavljene zapreke koje onemogućuju neovlašteni pristup uz vidljivo istaknut natpis upozorenja i oznaka opasnosti od ionizirajućeg zračenja, svjetlosni ili zvučni signali ili se na drugi način moraju upozoriti i zaustaviti osobe koje neovlašteno mogu ući u područje izloženosti.

(4) Prije početka rada s izvorima ionizirajućeg zračenja u prostorijama koje nisu namijenjene za uporabu izvora ionizirajućeg zračenja ili na radilištu u otvorenom prostoru mjesto ozračivanja treba odabrati tako da se koriste postojeće zapreke, pokretni zaštitni paravani, a daljinski upravljački uređaj postaviti na takvo mjesto da ozračenje izloženih radnika bude što je moguće niže.

Usmjerenost korisnog snopa

Članak 39.

Korisni snop električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje i radioaktivnih izvora koji su ugrađeni u uređaje koji imaju otvor za propuštanje korisnog snopa koji se može podešavati, a koji su izvedeni tako da je njihova zaštitna moć dovoljno učinkovita da oslabi zračenje u drugim smjerovima na razinu ispod propisanih granica, ne smije se u bilo kojim uvjetima rada usmjeriti prema mjestu s kojeg se uključuje uređaj.

Boravak u prostoriji s izvorom ionizirajućeg zračenja

Članak 40.

(1) U području izloženosti tijekom rada električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili pri radu s radioaktivnim izvorima u bilo kojem trenutku smiju biti nazočne samo osobe čija je nazočnost neophodna tijekom uporabe tog uređaja ili radioaktivnog izvora.

(2) U području posebnog nadgledanja pri radu s radioaktivnim izvorima koji se koriste za dijagnostiku i terapiju u medicini smiju biti samo osobe čija je nazočnost nužno potrebna zbog naravi posla.

Rad s izvorima ionizirajućeg zračenja za terapiju u medicini

Članak 41.

Za vrijeme provedbe terapije zračenjem, u prostoriji u kojoj se terapija provodi smije se nalaziti samo pacijent.

Rad sa zatvorenim radioaktivnim izvorima u dijagnostičke svrhe

Članak 42.

(1) U prostoriji u kojoj se provodi dijagnostički postupak uporabom uređaja u koje su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori za vrijeme pregleda smije biti samo pacijent.

(2) U prostoriji za vrijeme kada se u pacijenta uvode zatvoreni radioaktivni izvori tehnikom naknadnog uvođenja daljinskim upravljanjem i za vrijeme vanjskog ozračivanja daljinski upravljanim zatvorenim radioaktivnim izvorom smije biti samo pacijent.

Rad s izvorima ionizirajućeg zračenja za provjeru kvalitete radiografijom

Članak 43.

Radnici koji rade s izvorima ionizirajućeg zračenja za provjeru kvalitete radiografijom u prostorijama koje nisu namjenski građene za uporabu izvora ionizirajućeg zračenja ili na radilištu u otvorenom prostoru moraju uz propisani osobni dozimetar imati i uređaj za mjerenje brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta koji mora udovoljavati propisima o mjeriteljstvu.

Pacijent u vidokrugu osobe koja rukuje rendgenskim uređajem

Članak 44.

(1) Radnik uz upravljačku jedinicu električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili uređaja u koji je ugrađen radioaktivni izvor, a koji se koristi u medicini ili dentalnoj medicini sa svog mjesta mora imati u vidokrugu pacijenta i dio uređaja koji emitira ionizirajuće zračenje.

(2) U slučaju provedbe terapijskih postupaka u medicini uporabom električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje ili zatvorenim radioaktivnim izvorima, između prostorije s upravljačkom jedinicom uređaja iz stavka 1. ovoga članka i prostorije u kojoj se ozračuje pacijent obvezna je dvosmjerna audio veza.

VII. OPĆI UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE ELEKTRIČNIH UREĐAJA KOJI PROIZVODE IONIZIRAJUĆE ZRAČENJE

Uvjet udovoljavanja električnih uređaja koji proizvode ili detektiraju ionizirajuće zračenje hrvatskim normama i drugim međunarodnim i harmoniziranim europskim normama

Članak 45.

(1) Električni uređaji koji proizvode ili detektiraju ionizirajuće zračenje moraju udovoljavati hrvatskim normama (HRN) i drugim međunarodnim i harmoniziranim europskim normama (EN, ISO, IEC) što se dokazuje izvornikom koji mora biti preveden na hrvatski jezik ili ovjerenom preslikom certifikata sukladnosti.

(2) Električni uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje moraju, među ostalim, zadovoljavati sljedeće uvjete:

a) fluoroskopska oprema mora imati uređaj za automatsku kontrolu brzine doze i pojačivač slike ili ekvivalentni uređaj

b) oprema koja se koristi za vanjsku radioterapiju s nominalnom energijom snopa većom od 1 MeV ima uređaj za provjeru ključnih parametara tretmana. Oprema instalirana prije 6. veljače 2018. godine može se izuzeti od ovog uvjeta

c) svaka oprema koja se koristi za intervencijsku radiologiju mora imati uređaj ili mogućnost da informira stručnjaka i osobe koje izvode praktične oblike zdravstvenih postupaka o količini zračenja koju oprema proizvede tijekom postupka. Oprema instalirana prije 6. veljače 2018. godine može se izuzeti od ovog uvjeta

d) svaka oprema koja se koristi za intervencijsku radiologiju i kompjutoriziranu tomografiju i svaka nova oprema koja se koristi za planiranje, vođenje i provjeru ima uređaj ili mogućnost da stručnjaka na kraju postupka obavještava o relevantnim parametrima za procjenu doze koju je primio pacijent

e) oprema koja se koristi za intervencijsku radiologiju i kompjutoriziranu tomografiju mora imati mogućnost prijenosa traženih informacija iz točke d) stavka 2. ovoga članka kako bi se vodila evidencija o pregledima. Oprema instalirana prije 6. veljače 2018. godine može se izuzeti od ovog uvjeta.

f) ne utječući na primjenu točaka c), d) i e) stavka 2. ovoga članka, nova medicinska radiodijagnostička oprema koja proizvodi ionizirajuće zračenje mora imati uređaj ili ekvivalentan način informiranja stručnjaka o bitnim parametrima za procjenu doze pacijenta. Prema potrebi oprema treba imati mogućnost prijenosa te informacije u evidenciju ispitivanja.

(3) Oprema koja ne zadovoljava uvjete iz stavka 1. i 2. ovoga članka ne smije se koristiti.

Sredstva za imobilizaciju

Članak 46.

(1) Uz električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje za provedbu dijagnostičkog, intervencijskog ili terapijskog postupka u medicini koji se koristi i za snimanje djece moraju biti osigurana dostatna sredstva za imobilizaciju djece.

(2) Uz svaki rendgenski uređaj, akcelerator i drugi električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje koji se koristi za provedbu dijagnostičkog, intervencijskog ili terapijskog postupka u veterinarskoj medicini moraju biti osigurana dostatna sredstva za imobilizaciju životinja.

Svjetlosna signalizacija uređaja koji odašilje ionizirajuće zračenje

Članak 47.

(1) Na upravljačkoj jedinici uređaja koji odašilje ionizirajuće zračenje moraju postojati vidljivo označene oznake namjene svakog prekidača.

(2) Na upravljačkoj jedinici uređaja koji odašilje ionizirajuće zračenje mora biti ugrađena svjetlosna signalizacija koja ukazuje da je uređaj uključen.

(3) Na upravljačkoj jedinici uređaja koji odašilje ionizirajuće zračenje mora biti ugrađena svjetlosna signalizacija koja ukazuje da je emitiranje ionizirajućeg zračenja u tijeku. Na uređaju koji ima ugrađen i zvučni signal koji se javlja kad se emitira ionizirajuće zračenje, trajanje tog signala mora biti najmanje jednako vremenu u kojem se emitira ionizirajuće zračenje.

(4) Stacionarni električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje mora imati sigurnosni prekidač za trenutno prekidanje dovoda električne energije u uređaj, koji se mora nalaziti i u prostoriji iz koje se upravlja uređajem.

Pridržavanje pacijenata i prijemnika slike

Članak 48.

Izloženi radnici u okviru svog radnog mjesta ne smiju tijekom provedbe dijagnostičkog postupka pridržavati pacijente niti pridržavati prijemnike slike.

Zaštitna sredstva

Članak 49.

(1) Zaštitna pregača mora izloženog radnika koji je koristi pokrivati od ključnih kostiju do polovice potkoljenice, obuhvaćajući bedra.

(2) Zaštitni učinak pregača, ovratnika i naočala mora biti jednakovrijedan učinku olova debljine najmanje 0,25 mm.

(3) Zaštitni učinak rukavica mora biti jednakovrijedan učinku olova debljine najmanje 0,1 mm.

(4) Zaštitni učinak pregače pri naponu rendgenske cijevi iznad 100 kV ne smije biti manji od učinka olova debljine 0,35 mm.

(5) Zaštitne pregače i ovratnici ne smiju se savijati i ne smiju biti oštećeni.

(6) Cjelovitost i ispravnost zaštitnih pregača i ovratnika mora se redovito kontrolirati prema uputama proizvođača, a najmanje jednom godišnje, o čemu mora postojati pismeni dokaz. Necjelovite i neispravne zaštitne pregače i ovratnici ne smiju se koristiti.

VIII. UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE RENDGENSKIH UREĐAJA KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI

Rad s rendgenskim uređajem za pojedinačno snimanje zubi

Članak 50.

(1) Kabel upravljačke jedinice rendgenskog uređaja za pojedinačno snimanje zubi mora biti dovoljno dug da osobi koja uključuje uređaj omogući udaljenost od rendgenske cijevi od najmanje 2 m.

(2) U prostoriji s rendgenskim uređajem za pojedinačno snimanje zubi tijekom emitiranja ionizirajućeg zračenja smije biti samo pacijent i osoba koja rukuje rendgenskim uređajem.

(3) Iznimno od odredbe stavka 2. ovoga članka, drugi pacijenti se smiju nalaziti u prostoriji u kojoj se koristi rendgenski uređaj za pojedinačno snimanje zubi samo ako su za vrijeme rada tog uređaja zaštićeni zaštitnim paravanom čiji zaštitni učinak ne smije biti manji od jednakovrijednog učinka olova debljine 0,25 mm.

Najveći mogući napon cijevi

Članak 51.

Najveći mogući napon cijevi rendgenskog uređaja koji se koristi za dijagnostiku u medicini ne smije prelaziti 150 kV.

Kućište rendgenske cijevi

Članak 52.

(1) Kućište rendgenske cijevi mora imati otvor samo za prolaz korisnog snopa.

(2) Kućište rendgenske cijevi pri najvećem mogućem opterećenju kad je kolimator zatvoren ne smije u bilo kojem smjeru na udaljenosti 1 m od bilo koje točke na površini propustiti brzinu ambijentalnog doznog ekvivalenta veću od 1 mSv/h.

(3) Kolimator i njegovi sastavni dijelovi za podešavanje i promjenu veličine korisnog snopa rendgenske cijevi moraju udovoljavati uvjetima iz stavka 2. ovoga članka.

(4) Na vidljivom mjestu na kućištu rendgenske cijevi mora biti jasno čitljiv broj kućišta i oznaka žarišta te serijski broj rendgenske cijevi.

Dvije rendgenske cijevi u istoj prostoriji

Članak 53.

(1) U istoj prostoriji mora biti tehnički onemogućeno istovremeno emitiranje ionizirajućeg zračenja iz više rendgenskih cijevi.

(2) Odredba iz stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na rendgenske uređaje kod kojih za potrebe određenog dijagnostičkog postupka više rendgenskih cijevi istovremeno ozračuju pacijenta.

Glavni i dodatni sigurnosni prekidači

Članak 54.

(1) Glavni prekidač kojim se rendgenski uređaj priključuje na električnu mrežu mora biti lako dostupan i dohvatljiv s uobičajenoga radnog mjesta osobi koja rukuje rendgenskim uređajem.

(2) Po potrebi, u prostoriji ili na dijelovima rendgenskog uređaja mora biti postavljen odgovarajući broj dodatnih sigurnosnih prekidača koji trenutno mogu prekinuti napajanje rendgenskog uređaja.

(3) Odredba stavka 1. i stavka 2. ovoga članka ne odnosi se na pokretne rendgenske uređaje i uređaje za pojedinačno snimanje zubi koji se na električnu mrežu priključuju utikačem sa zaštitnim uzemljenjem.

Informacija o dozi pacijenta ili podacima iz kojih je tu dozu moguće procijeniti

Članak 55.

Električni uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje koji se koriste za provedbu dijagnostičkih postupaka u medicini, a koji se nabavljaju nakon 6. veljače 2018. godine, moraju moći dati informaciju o dozi pacijenta ili podatke iz kojih je tu dozu moguće procijeniti.

IX. SPECIFIČNI UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE RENDGENSKIH UREĐAJA KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIKU U MEDICINI

Radiografija

Članak 56.

(1) Udaljenost žarište – koža pacijenta na mjestu ulaska rendgenskog zračenja kod rendgenskog uređaja koji se koristi za snimanje u medicini ne smije biti manja od 30 cm, a kod snimanja prsnih organa ne smije biti manja od 60 cm.

(2) Rendgenski uređaj koji se koristi za snimanje u medicini mora imati ugrađen kolimator za ograničavanje veličine polja zračenja te svjetlosni pokazatelj veličine ozračenog polja.

(3) Vremenski prekidač kojim se uključuje rendgenski uređaj za snimanje mora biti izveden tako da pouzdano osigura prestanak emitiranja ionizirajućeg zračenja nakon isteka odabranog vremena trajanja snimanja. Pouzdanost treba osigurati dodatnim alternativnim načinom prekida emitiranja ionizirajućeg zračenja koji se aktivira ako uobičajeni način

otkaže.

(4) Vremenskim prekidačem ne smije biti moguće ponovno pokrenuti emisiju ionizirajućeg zračenja iz rendgenske cijevi sve dok prethodni tijek emitiranja nije potpuno završen.

Rendgenski uređaj za dijaskopiju

Članak 57.

(1) Rendgenski uređaj za dijaskopiju koji nemaju elektroničko pojačalo slike i televizijski lanac ili jednakovrijedan uređaj ne smiju se koristiti.

(2) Rendgenski uređaj za dijaskopiju moraju imati ugrađenu automatsku kontrolu brzine doze zračenja.

(3) Rendgenski uređaj za dijaskopiju koji se koristi za postupke koji uključuju djecu mora imati mogućnost uklanjanja rešetke.

(4) Rendgenski uređaj za dijaskopiju koji se koristi za intervencijske postupke, a nabavljen je nakon 6. veljače 2018. godine mora prikazivati informaciju o ozračenju pacijenta tijekom postupka.

(5) Rendgenski uređaj za dijaskopiju koji se koristi za intervencijske postupke mora moći dati informaciju o ukupnom ozračenju pacijenta nakon završenog postupka.

(6) Rendgenski uređaj za dijaskopiju koji se koristi za intervencijske postupke, a nabavljen je nakon 6. veljače 2018. godine mora moći informaciju o ozračenju pacijenta ili podatke iz kojih je to moguće procijeniti prenijeti u nalaz pacijenta i/ili u medicinsku dokumentaciju.

(7) Kod nepokretnih (stacionarnih) rendgenskih uređaja za dijaskopiju udaljenost žarište – koža pacijenta ne smije biti manja od 30 cm.

(8) Na rendgenskom uređaju za dijaskopiju mora biti ugrađen zvučni signal koji obavještava o vremenu dijaskopije duljim od 5 minuta.

(9) Prekidač kojim se uključuje dijaskopija mora biti neprekidno pritisnut za cijelo vrijeme pregleda.

(10) Opuštanjem prekidača iz stavka 9. ovoga članka dijaskopija se mora automatski isključiti.

(11) Rendgenski uređaj koji se koristi za dijaskopiju u uspravnom položaju pacijenta mora imati zaštitnu pregaču ispod elektroničkog pojačala slike i s njegove lijeve strane na nosaču.

(12) Zaštitna pregača ispod elektroničkog pojačala slike mora biti iste širine ili šira od držača elektroničkog pojačala, a duljine najmanje 40 cm. Pregača mora biti načinjena od najmanje tri dijela s tim da se susjedni dijelovi moraju preklapati najmanje po 1 cm.

(13) Ako se rendgenski uređaj za dijaskopiju koristi u ležećem položaju pacijenta, zaštitna pregača mora biti i sa strane na kojoj se nalazi osoba koja obavlja pregled.

(14) Zaštitni učinak zaštitnih pregača iz stavaka 1. do 3. ovoga članka mora imati jednakovrijedan učinak olova debljine 0,5 mm.

(15) Odredbe iz stavaka 1. do 14. ovoga članka ne primjenjuju se na rendgenske uređaje za dijaskopiju s daljinskim upravljanjem te na pokretne rendgenske uređaje za dijaskopiju u operacijskim dvoranama.

(16) Tijekom uporabe rendgenskog uređaja za dijaskopiju pri posebnim postupcima (angiografija, nadzor nad ugradnjom implantata u tijelo pacijenta i sl.) osobe koje su uz pacijenta moraju koristiti i druga zaštitna sredstva, uključujući štitove, paravane i zavjese, kojima se smanjuje njihovo izlaganje ionizirajućem zračenju raspršenom od pacijenta i dijelova rendgenskog uređaja.

(17) Zaštitni učinak zaštitnih sredstava iz stavka 16. ovoga članka mora biti jednakovrijedan učinku olova debljine najmanje 0,4 mm.

Rendgenski uređaji za snimanje dojki (mamografija)

Članak 58.

- (1) Za snimanje dojki (mamografiju) smiju se koristiti isključivo rendgenski uređaji namijenjeni za tu svrhu.
- (2) Rendgenski uređaj za snimanje dojki (mamografiju) mora imati motorizirani uređaj za kompresiju dojke.
- (3) Rendgenski uređaj za snimanje dojki (mamografiju) koji koristi sustav film/folija mora imati rešetku.
- (4) Površina snimke dobivene prijamnikom slike rendgenskog uređaja za snimanje dojki (mamografiju) ne smije biti manja od 18 cm x 24 cm.
- (5) Odredba stavka 4. ovoga članka ne odnosi se na uređaje koji se koriste za stereotaksiju.
- (6) Veličina velikog žarišta rendgenske cijevi rendgenskog uređaja za snimanje dojki (mamografiju) ne smije biti veća od 0,6 mm, a malog žarišta od 0,15 mm.
- (7) Udaljenost žarišta rendgenske cijevi rendgenskog uređaja za snimanje dojki (mamografiju) do prijemnog sustava mora biti veća od 60 cm.
- (8) Najveći mogući napon rendgenske cijevi rendgenskog uređaja za snimanje dojki (mamografiju) ne smije biti viši od 50 kV, a mora se moći podešavati u koracima od 1 kV.
- (9) Rendgenski uređaji za snimanje dojki (mamografiju) moraju imati automatsku kontrolu ekspozicije.

Rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju (CT)

Članak 59.

- (1) Korisni snop rendgenskog uređaja za kompjutoriziranu tomografiju mora biti ograničen tako da njegov presjek ne prelazi ulaznu površinu aktivnog dijela detektora zračenja.

(2) Uz rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju mora na raspolaganju biti odgovarajući fantom za provjeru parametara pobrojanih u Tablici 4. Priloga 3. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika i održanje dijagnostičke pouzdanosti rada uređaja.

(3) Rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju nabavljen godinu dana nakon stupanja na snagu ovog Pravilnika mora imati mogućnost modulacije doze.

(4) Rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju mora moći dati informaciju o ozračenju pacijenta nakon završenog postupka.

(5) Rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju, a koji je nabavljen nakon 6. veljače 2018. godine mora moći informaciju o ozračenju pacijenta ili podatke iz kojih je to moguće procijeniti te prenijeti u nalaz pacijenta i/ili u medicinsku dokumentaciju.

(6) Jednoslojni rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju ne smije se koristiti ako ne postoji procjena rizika u pisanom obliku za svaki predviđeni dijagnostički postupak koji se tim uređajem provodi.

(7) Tijekom pripremnog razdoblja poslije uključenja rendgenskog uređaja za kompjutoriziranu tomografiju, dok je u tijeku zagrijavanje i samopodešavanje rendgenske cijevi koja u tom razdoblju zrači, u prostoriji u kojoj je uređaj smješten ne smije nitko boraviti.

(8) Izloženi radnik koji rukuje rendgenskim uređajem za kompjutoriziranu tomografiju tijekom pripremnog razdoblja poslije uključenja uređaja ne smije napustiti mjesto uz upravljačku jedinicu sve dok cijeli pripremni postupak nije završen.

Rendgenski uređaji za snimanje zubi

Članak 60.

(1) Napon rendgenske cijevi za snimanje zubi ne smije biti manji od 60 kV.

(2) Rendgenski uređaj za pojedinačno snimanje zubi mora imati tubus koji osigurava udaljenost žarište rendgenske cijevi – koža pacijenta na mjestu ulaska rendgenskog zračenja od najmanje 20 cm.

(3) Veličina ozračenog polja mjerena na vrhu tubusa rendgenskog uređaja za pojedinačno snimanje zubi koji je nabavljen nakon 16. travnja 2013. godine mora biti pravokutnog oblika veličine koja će korisni snop ograničiti na veličinu medija na koji se snima.

(4) Kolimator rendgenskog uređaja za pojedinačno snimanje zubi mora ograničiti snop na polje veličine ne veće od 40 mm x 50 mm.

(5) Udaljenost žarište rendgenske cijevi – koža pacijenta na mjestu ulaska rendgenskog zračenja uređaja za panoramsko snimanje čeljusti ne smije biti manja od 15 cm.

(6) Presjek polja korisnog snopa na nosaču kasete rendgenskih uređaja za panoramsko snimanje čeljusti ne smije biti veći od 1 cm x 15 cm. Veličina polja ionizirajućeg zračenja ne smije prelaziti veličinu otvora tubusa za više od 20 posto.

(7) Ručni rendgenski uređaji za pojedinačno snimanje zubi mora imati tubus koji omogućuje da oblik polja na vrhu tubusa bude pravokutnog oblika veličine koja ne prelazi dimenzije 40 x 50 mm.

(8) Ručni rendgenski uređaj za pojedinačno snimanje zubi mora posjedovati indikator koji radnika koji rukuje tim uređajem obavještava kada da su napunjenost baterije, struja ili napon ispod vrijednosti koje su prema uputama proizvođača potrebne za normalan rad.

(9) Ručni rendgenski uređaj za pojedinačno snimanje zubi mora udovoljavati minimalnim zahtjevima kvalitete koji su dani u Tablici 6. u Prilogu 3. ovoga Pravilnika, a koji se odnose na rendgenske uređaje za pojedinačno snimanje zubi.

(10) Ručni rendgenski uređaj za pojedinačno snimanje zubi mora imati ugrađen štitnik ili mogućnost postavljanja štitnika za zaštitu osobe koja rukuje tim uređajem od raspršenog zračenja promjera ne manjeg od 15,2 cm i zaštitne moći jednake učinku olova najmanje 0,25 mm debljine, a mora biti postavljen ili se mora moći postaviti na najviše 1 cm udaljenosti od kraja uređaja za pozicioniranje s držačima prijemnika slike.

(11) Ručni rendgenski uređaj za pojedinačno snimanje zubi ne smije se koristiti bez štitnika iz stavka 9. ovoga članka.

(12) Pri radu s ručnim rendgenskim uređajem za pojedinačno snimanje zubi moraju se koristiti uređaji za pozicioniranje s držačima prijemnika slike i filmovima brzine klase E ili F ili digitalnim prijamnicima slike.

(13) Pri radu s ručnim rendgenskim uređajem za pojedinačno snimanje zubi mora se koristiti odgovarajući stativ, a način zaštite radnika od ionizirajućeg zračenja provoditi u skladu s odredbama danim u članku 50. ovoga Pravilnika.

X. UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE RENDGENSKIH UREĐAJA I AKCELERATORA KOJI SE KORISTE ZA TERAPIJU U MEDICINI

Opći uvjeti uporabe i tehničke značajke

Članak 61.

(1) Kod električnih uređaja namijenjenih za planiranje terapije i za terapiju u medicini moraju se ugraditi prekidači koji onemogućuju rad uređaja kada je otvoren ulaz u prostoriju u kojoj se obavlja ozračivanje.

(2) Na upravljačkoj jedinici električnog uređaja za terapiju u medicini mora se nalaziti prekidač ili ključ za uključivanje uređaja za terapiju kojim se u bilo kojem trenutku može pouzdano prekinuti ozračivanje.

(3) U prostoriji za ozračivanje moraju se ugraditi pričuvni prekidači kojima se u bilo kojem trenutku može prekinuti ozračivanje. Nakon prekida ozračivanja pričuvnim prekidačima u prostoriji za ozračivanje, ponovno ozračivanje može se započeti samo pomoću ključa ili sklopke na upravljačkom uređaju.

(4) Pokazatelji koji pokazuju da je emitiranje ionizirajućeg zračenja u tijeku moraju biti ugrađeni na upravljačkom uređaju, na ulazu u prostoriju za ozračivanje i u prostoriji za ozračivanje.

(5) Na upravljačkom uređaju terapijskog uređaja mora biti ugrađen vremenski prekidač koji automatski prekida ozračivanje nakon isteka odabranog vremena.

(6) Električni uređaji za vanjsko ozračivanje pacijenta s nominalnom energijom snopa većom od 1 MeV moraju imati mogućnost provjere svih važnih terapijskih parametara za svu opremu koja se nabavlja nakon stupanja na snagu ovog Pravilnika.

*Rendgenski uređaji za površinsku terapiju s naponom
do 150 kV*

Članak 62.

(1) Kućište rendgenske cijevi rendgenskog uređaja za površinsku terapiju mora udovoljavati uvjetima iz članka 52. stavka 2. ovoga Pravilnika.

(2) Rendgenski uređaji za površinsku terapiju moraju imati dodatne filtre označene tako da se sastav i debljina filtra jasno vide s mjesta na kojem se nalazi osoba koja upravlja rendgenskim uređajem i nadzire tijek ozračivanja.

(3) Rendgenski uređaj za površinsku terapiju mora imati ugrađen mehanizam kojim se omogućuje odabir željenog napona cijevi i filtra.

Rendgenski uređaji za terapiju s naponom cijevi od 150 kV do 500 kV

Članak 63.

(1) Kućište rendgenske cijevi rendgenskog uređaja za terapiju s naponom od 150 kV do 500 kV pri najvećoj vrijednosti napona i struje cijevi na udaljenosti 1 m od žarišta cijevi ne smije propuštati brzinu ambijentalnog doznog ekvivalenta veću od 10 mSv/h, ni brzinu ambijentalnog doznog ekvivalenta iznad 300 mSv/h na udaljenosti 5 cm od bilo koje dostupne točke na površini kućišta.

(2) Stalni kolimator za ograničenje korisnog snopa ili tubusi koji se postavljaju na kućište za usmjerenje primarnog snopa moraju udovoljavati uvjetima iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Kolimator i tubusi ne smiju propuštati više od 2 posto korisnog snopa.

(4) Rendgenski uređaji za terapiju s naponom cijevi od 150 kV do 500 kV moraju imati pričuveni (dodatni) vremenski prekidač koji će u slučaju kad glavni vremenski prekidač ne prekine ozračivanje nakon isteka odabranog vremena automatski isključiti ozračivanje.

(5) Pričuveni (dodatni) vremenski prekidač mora imati postavljeno najmanje 1 posto dulje vrijeme ozračivanja od trajanja koje je određeno glavnim vremenskim prekidačem.

(6) Rendgenski uređaji za terapiju s naponom cijevi od 150 kV do 500 kV moraju imati dodatne filtre ili klinaste filtre vidljivo obilježene, tako da se njegov sastav i debljina vide s mjesta na kojem se nalazi izloženi radnik koji upravlja rendgenskim uređajem i nadzire tijek ozračivanja.

Akcelerator

Članak 64.

(1) Akceleratori moraju imati dvojni sustav za prekidanje ozračivanja. Ako otkáže primarni mjerni sustav, drugi mora prekinuti zračenje nakon što se doza poveća za više od 0,4 Gy u odnosu na dozu postavljenu za terapijski postupak.

(2) Akcelerator mora imati i pričuvni vremenski prekidač koji može prekinuti zračenje ako sustavi iz stavka 1. ovoga članka ne isključe ozračivanje.

XI. UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE RENDGENSKIH UREĐAJA KOJI SE KORISTE ZA TERAPIJU U VETERINARSKOJ MEDICINI

Uvjeti kojima moraju udovoljavati uređaji koji se koriste u veterinarskoj medicini

Članak 65.

Rendgenski uređaj koji se koristi za dijagnostiku u veterinarskoj medicini mora udovoljiti uvjetima određenim ovim Pravilnikom utvrđenim za rendgenske uređaje iste vrste kakvi se primjenjuju u medicini.

Rad s rendgenskim uređajima u veterinarskoj medicini

Članak 66.

(1) Osoba koja tijekom provedbe dijagnostičkog postupka pridržava životinju mora nositi zaštitnu pregaču, zaštitne rukavice, a po potrebi i druga zaštitna sredstva.

(2) Zaštitni učinak zaštitnih sredstava iz stavka 1. ovoga članka mora biti jednakovrijedan učinku olova debljine najmanje 0,5 mm.

(3) Ni jedan dio tijela osobe koja tijekom provedbe dijagnostičkog postupka pridržava životinju ne smije biti izložen korisnom snopu rendgenskog zračenja.

(4) Trudnice, žene za koje postoji vjerojatnost trudnoće i osobe mlađe od 18 godina ne smiju pridržavati životinje nad kojima se obavlja pregled rendgenskim uređajima.

(5) Kad god je moguće životinju tijekom provedbe dijagnostičkog postupka treba uspavati ili imobilizirati odgovarajućim sredstvima.

XII. UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE RENDGENSKIH UREĐAJA I AKCELERATORA KOJI SE NE KORISTE U MEDICINI

Priključni vodiči

Članak 67.

Rendgenski uređaj za provjeru kvalitete radiografijom mora imati dostatno duge priključne vodiče kako bi se omogućilo rukovanje uređajem iz područja nadgledanja, kad god je moguće.

Rendgenski uređaji za analizu građe materijala

Članak 68.

Brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta na udaljenosti 5 cm od bilo koje dostupne točke na površini rendgenskog uređaja za kristalografiju, difrakciju ili spektralne analize (analizu građe materijala) tijekom rada uređaja pri bilo kojim vrijednostima napona i struje cijevi ne smije biti veća od 5 $\mu\text{Sv/h}$.

Rendgenski uređaji za provjeru sadržaja prtljage, ručne prtljage, paketa i pismovnih pošiljki

Članak 69.

(1) Rendgenski uređaji za provjeru sadržaja prtljage, ručne prtljage, paketa i pismovnih pošiljki koji se koriste na javnim mjestima moraju imati zaštitno kućište koje ograničava područje izloženosti na prostor omeđen kućištem.

(2) Ako se na zaštitnom kućištu nalaze vrata kroz koja se unose predmeti za pregled, ona moraju imati prekidače koji onemogućuju uključivanje rendgenskog uređaja dok su vrata otvorena.

XIII. UVJETI PROIZVODNJE, PROMETA I UPORABE RADIOAKTIVNIH IZVORA, SPREMNIKA I UREĐAJA U KOJE SU UGRAĐENI RADIOAKTIVNI IZVORI

Postupanje s radioaktivnim izvorima kada se ne koriste

Članak 70.

(1) Radioaktivni izvori, osim onih ugrađenih u stacionarne uređaje, u vrijeme kad se ne koriste čuvaju se u za to posebno namijenjenoj i opremljenoj prostoriji – spremištu.

(2) Radioaktivni izvori moraju se pohranjivati i čuvati tako da se pri stavljanju i uzimanju iz spremišta ozračenje izloženih radnika od ostalih radioaktivnih izvora pohranjenih u spremištu svede na najmanju moguću razinu.

(3) Različiti radioaktivni izvori različitih aktivnosti moraju se rasporediti i odložiti u posebne pregrade ili pretince.

(4) Pojedinačne posude za čuvanje radioaktivnih izvora te vrata pojedinih pregrada ili pretinaca moraju biti obilježeni oznakom i čitljivim natpisom s podacima o vrsti radionuklida i aktivnosti.

(5) Za vrijeme kad se ne koriste, radioaktivni izvori moraju biti čuvani na mjestu koje je dostupno samo ovlaštenim osobama.

(6) Spremišta, spremnici te staklene i druge posude za čuvanje otvorenih radioaktivnih izvora moraju se moći lako otvarati i zatvarati.

(7) Staklene posude koje sadrže tekuće radioaktivne otopine čuvaju se umetnute u metalnim ili plastičnim posudama čiji je obujam dovoljan za smještaj cjelokupne količine tekućine ako se staklene posude razbiju.

(8) Spremnici u kojima se pohranjuju otvoreni radioaktivni izvori prije uporabe moraju biti označeni oznakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazanom na slici 1. u Prilogu 14. ovoga Pravilnika i mora se jasno iskazati vrsta radionuklida i njegova aktivnost s datumom.

Provjera mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora

Članak 71.

- (1) Zatvoreni radioaktivni izvor ne smije ispuštati radioaktivni sadržaj.
- (2) Zatvorene radioaktivne izvore, pribor, spremnik i radne površine treba na kraju radnog dana provjeriti izravnim mjerenjem pomoću uređaja za mjerenje površinskog radioaktivnog onečišćenja radi utvrđivanja mogućeg ispuštanja radioaktivnog sadržaja, odnosno radioaktivnog onečišćenja.
- (3) Ukupno radioaktivno onečišćenje bilo koje površine koja je u dodiru sa zatvorenim radioaktivnim izvorom ne smije prijeći 1,85 kBq. U protivnom, zatvoreni radioaktivni izvor ili oprema ne smiju se koristiti dok se onečišćenje i uzrok onečišćenja ne ukloni.

Prijenos i prijevoz radioaktivnih izvora unutar prostorija i građevine

Članak 72.

Radioaktivni izvori mogu se prenositi i prevoziti unutar prostorija i unutar građevine samo u propisanim spremnicima koji ne propuštaju ionizirajuće zračenje iznad propisanih granica i onemogućuju oslobađanje radioaktivnog sadržaja u okoliš (rasipanje, raspršivanje, isparavanje i sl.).

Radni ili prijenosni uređaji ili spremnici

Članak 73.

- (1) Ako se radioaktivni izvor ugrađuje u radni ili prijenosni uređaj ili spremnik oni moraju udovoljavati uvjetima zaštite od ionizirajućeg zračenja koji su propisani ovim Pravilnikom i pravilnikom kojim su utvrđeni uvjeti i način izdavanja i oduzimanja odobrenja za ambalažu za prijevoz radioaktivnih tvari.
- (2) Spremnik iz stavka 1. ovoga članka mora biti označen oznakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazanom na slici 1. u Prilogu 14. ovoga Pravilnika i oznakama koje sadrže:
 - naziv proizvođača i model
 - broj odobrenja
 - serijski broj
 - transportni indeks.

Zabrana uporabe radioaktivnih gromobrana

Članak 74.

Zabranjena je uporaba radioaktivnih gromobrana u Republici Hrvatskoj.

Visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvori i njihovi spremnici

Članak 75.

(1) Visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor mora biti označen jedinstvenim brojem koji mora biti ugraviran ili utisnut na izvoru, ako je to izvedivo.

(2) Broj iz stavka 1. ovoga članka mora biti ugraviran ili utisnut na spremnik visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora.

(3) Ako na spremnik visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora nije moguće ugravirati ili utisnuti broj iz stavka 1. ovoga članka ili u slučaju spremnika za prijevoz visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora koji se mogu ponovno koristiti, spremnik visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora mora imati barem podatke o vrsti izvora.

(4) Spremnik visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora i, gdje je to moguće, visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvori moraju biti obilježeni oznakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazanom na slici 1. u Prilogu 14. ovoga Pravilnika.

(5) Nositelj odobrenja obvezan je posjedovati pisanu dokumentaciju koja potvrđuje da je visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor označen na način propisan ovim Pravilnikom te da su oznake iz stavka 4. ovoga članka uočljive, koja uključuje fotografije na kojima je vidljiv izgled visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora, spremnika tog izvora, prijevozne ambalaže, uređaja i opreme.

(6) Nositelj odobrenja koji obavlja djelatnost s visokoaktivnim radioaktivnim izvorom obvezan je redovito, a najmanje jednom mjesečno provjeriti da se svaki visokoaktivni radioaktivni izvor i/ili spremnik koji sadrži zatvoreni radioaktivni izvor nalazi na predviđenom mjestu uporabe ili čuvanja dok nije u uporabi te da je u dobrom stanju o čemu mora postojati pisani zapis.

Servisiranje, popravljavanje, premještanje i čišćenje uređaja ili spremnika u koje su ugrađeni radioaktivni izvori

Članak 76.

Spremnike i uređaje u koje su ugrađeni radioaktivni izvori mogu servisirati, popravljati, premještati i čistiti te premještati radioaktivne izvore iz jednog spremnika ili uređaja u drugi samo nositelji odobrenja za obavljanje tih djelatnosti.

Prestanak uporabe radioaktivnih izvora

Članak 77.

(1) Radioaktivni izvor koji se više ne namjerava koristiti mora se prvo ponuditi drugom korisniku kako bi se uključio u drugu djelatnost ili se isti mora vratiti proizvođaču, a ako to nije moguće, potrebno ga je što je prije moguće pohraniti sukladno posebnome propisu ili osigurati njegovo odlaganje.

(2) U slučaju visokoaktivnih zatvorenih radioaktivnih izvora, korisnik iz stavka 1. ovoga članka mora posjedovati odgovarajuće odobrenja za djelatnost.

XIV. UVJETI ZA UPORABU OTVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA

Sprječavanje širenja radioaktivnog onečišćenja

Članak 78.

(1) Pri radu s otvorenim radioaktivnim izvorima mora se onemogućiti širenje radioaktivnih tvari u radni okoliš s mjesta uporabe te održavati visoki stupanj čistoće na mjestu rada.

(2) Rad s otvorenim radioaktivnim izvorima mora se obavljati u skladu s pisanim uputama iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika koje moraju biti izvještene na radnom mjestu.

Digestori

Članak 79.

(1) Ako se tijekom korištenja otvorenih radioaktivnih izvora očekuje oslobađanje radioaktivnih aerosola, ti se radovi moraju obavljati u digestorima.

(2) Rukovanje i rad s radioaktivnim jodom obvezno se obavlja u digestoru s ugrađenim apsolutnim filtrom.

Radne površine i zaštitna sredstva na radnim površinama pri radu s otvorenim radioaktivnim izvorima

Članak 80.

(1) Radne površine ili stolovi za rad s otvorenim radioaktivnim izvorima moraju imati glatke neprekinute površine koje se lako održavaju i nemaju površinska oštećenja.

(2) Na površinama i stolovima za rad s otvorenim radioaktivnim izvorima moraju biti postavljeni štitovi za zaštitu od ionizirajućeg zračenja radnika koji rukuju otvorenim radioaktivnim izvorima te ostalih radnika u prostoriji.

(3) Ploča stola iz stavka 1. ovoga članka mora osigurati odgovarajuću zaštitu radniku za dijelove tijela ispod pojasa ovisno o vrsti radionuklida i najvećoj aktivnosti na površini stola.

Rad s otvorenim radioaktivnim izvorima i zaštitna sredstva

Članak 81.

(1) Broj osoba u prostoriji u kojoj se otvoreni radioaktivni izvori pripremaju za primjenu ili se čuvaju prije uporabe mora biti ograničen na broj koji je nužan za obavljanje posla.

(2) U području izloženosti u kojem se rukuje otvorenim radioaktivnim izvorima ne smije se uzimati hrana i piće, pušiti te koristiti sredstva za uljepšavanje lica i tijela koja pri uporabi dolaze u neposredan dodir s kožom i sluznicom.

(3) Radnik s otvorenim ozljedama na koži prije ulaska u područje izloženosti u kojem se rukuje otvorenim radioaktivnim izvorima mora otvorene ozljede zaštititi vodonepropusnim pokrovom.

(4) Ako tijekom rada s otvorenim radioaktivnim izvorima radnik ozlijedi kožu, ozljedu treba odmah očistiti i provjeriti radioaktivno onečišćenje te provesti čišćenje ako je potrebno.

Provjera radioaktivnog onečišćenja

Članak 82.

(1) U prostorijama za rad s otvorenim radioaktivnim izvorima radioaktivno onečišćenje površina prostorije, radnih površina, odjeće i kože radnika ne smije prijeći granice iz Priloga 19. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(2) Provjera radioaktivnog onečišćenja površina prostorije, radnih površina, odjeće i kože radnika pri radu s otvorenim radioaktivnim izvorima mora se provoditi barem po završetku rada s istima.

(3) Provjera radioaktivnog onečišćenja provodi se izravnim mjerenjem pomoću uređaja za mjerenje površinskog radioaktivnog onečišćenja ili uzimanjem briseva s površina kod kojih postoji mogućnost radioaktivnog onečišćenja i naknadnim mjerenjem kojim se utvrđuje prisutnost radionuklida u brisu.

(4) Mjerenje radioaktivnog onečišćenja odjeće ili kože radnika obavlja se na za to najpogodnijem mjestu na površini tijela veličine 100 cm^2 .

(5) Ako se mjeri radioaktivno onečišćenje zidova, poda ili stropa prostorije, odabire se površina veličine do 1000 cm^2 , a za druge površine dovoljna je površina od 300 cm^2 .

(6) Nositelj odobrenja obavezan je bilježiti i 10 godina čuvati rezultate provjere iz stavka 2. ovoga članka radi procjene ozračenja izloženih radnika.

Uklanjanje radioaktivnog onečišćenja s tijela radnika

Članak 83.

(1) Uklanjanje unutarnjeg ili površinskog radioaktivnog onečišćenja treba provoditi sukladno pisanim postupcima utvrđenim za svaki pojedini radionuklid koji moraju biti dostupni radnicima u ustrojstvenoj jedinici nositelja odobrenja ili korisnika u kojoj se rukuje s otvorenim radioaktivnim izvorima.

(2) Radioaktivno onečišćenje na koži čisti se pranjem sapunom i vodom, a ako se tako ne smanji razina radioaktivnog onečišćenja, treba koristiti odgovarajuću otopinu za uklanjanje onečišćenja.

(3) U slučaju radioaktivnog onečišćenja cijelog tijela radnika, površinsko onečišćenje treba što prije ukloniti.

(4) Otvorene ozljede na koži koje mogu biti onečišćene treba očistiti i medicinski obraditi.

Radioaktivno onečišćeno područje

Članak 84.

Mjere ograničenja kretanja i zadržavanja u radioaktivno onečišćenom području moraju se provoditi sve dok se ne obavi cjelovito čišćenje i dok ovlašteni stručni tehnički servis mjerenjem potvrdi da je područje sigurno za rad.

Postupanje u slučaju izvanrednog događaja

Članak 85.

(1) U svakoj prostoriji u kojoj se rukuje i radi s otvorenim radioaktivnim izvorima moraju se nalaziti pisane upute o postupcima u slučaju nezgoda ili izvanrednog događaja.

(2) Oprema za primjenu odgovarajućih mjera u izvanrednom događaju s otvorenim radioaktivnim izvorima mora biti lako dostupna i u ispravnom stanju.

(3) Opremu iz stavka 2. ovoga članka čine:

- a) nepropusna zaštitna odjeća, kape i navlake za obuću
- b) tvari za čišćenje radioaktivnosti s površina i predmeta, upijajuće tvari i slično
- c) tvari za čišćenje radioaktivnosti s osoba
- d) znakovi upozorenja i vrpce za oznaku onečišćenog područja
- e) pribor, posude i plastične vrećice za prikupljanje i privremeno zbrinjavanje onečišćenih predmeta
- f) prijenosni uređaji za mjerenje brzine doze ionizirajućeg zračenja i
- g) uređaj za mjerenje površinskog radioaktivnog onečišćenja.

Razredi opasnosti

Članak 86.

(1) Radovi s otvorenim radioaktivnim izvorima za potrebe provedbe zaštite od ionizirajućeg zračenja razvrstavaju se u tri razreda opasnosti: mala, srednja i velika opasnost.

(2) Razredi opasnosti s područjem aktivnosti na koji se odnose prikazani su u Prilogu 16. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(3) Razred opasnosti određenog radionuklida određene aktivnosti određuje se pomoću težinskih koeficijenata iz Priloga 17. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika i težinskih koeficijenata iz Priloga 18. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

XV. OPĆI UVJETI UPORABE OTVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA ZA DIJAGNOSTIKU I TERAPIJU U MEDICINI

Primjena radioaktivnih pripravaka pacijentima i zaštitna sredstva

Članak 87.

(1) Kod primjene radioaktivnog pripravka brizgaljkom, ispod dijela tijela pacijenta u koji se pripravak unosi stavlja se podložak s upijajućim materijalom tako da je onemogućeno radioaktivno onečišćenje, ako se manja količina radioaktivnog pripravka prosipa tijekom primjene.

(2) Poslije uporabe, brizgaljke i igle iz stavka 1. ovoga članka moraju se odložiti u posebnu posudu za radioaktivni otpad.

(3) Tijekom primjene radioaktivnog pripravka pacijentu, radnik mora nositi rukavice koje sprječavaju radioaktivno onečišćenje kože i zaštitnu radnu odjeću.

(4) Poslije obavljenog posla, rukavice i zaštitnu radnu odjeću iz stavka 3. ovoga članka mora se odložiti u posebnu posudu za odlaganje radioaktivnog otpada.

(5) Nakon obavljene primjene iz stavka 3. ovoga članka, radnik mora pažljivo oprati ruke i provjeriti radioaktivno onečišćenje ruku.

(6) Ako se utvrdi radioaktivno onečišćenje na rukama, tijelu ili odjeći, potrebno je spriječiti širenje radioaktivnog onečišćenja, ukloniti odjeću onečišćenu radionuklidima, pristupiti uklanjanju radioaktivnog onečišćenja ruku ili tijela te o istom izvijestiti odgovornu osobu i poduzeti potrebne radnje s ciljem uklanjanja radioaktivnog onečišćenja s površina te sigurnog zbrinjavanja predmeta onečišćenih radionuklidima.

(7) Posebne prostorije u kojima su smješteni pacijenti kojima je u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primijenjen radionuklid moraju imati zaštitne paravane za zaštitu izloženih radnika zaštitnog učinka sukladnog aktivnosti i vrsti otvorenog radioaktivnog izvora.

(8) Brizgaljka kojom se radioaktivni pripravci ubrizgavaju pacijentu mora biti zaštićena posebnim štitnikom zaštitne moći sukladne vrsti i aktivnosti radionuklida.

(9) Izloženi radnici koji pristupaju pacijentu kojem je u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primijenjen radionuklid moraju nositi rukavice koje sprječavaju radioaktivno onečišćenje kože i zaštitnu radnu odjeću, odnosno pregače, kape i navlake za obuću radi zaštite od radioaktivnog onečišćenja odjeće.

(10) Neposredno poslije primjene radionuklida pacijentu u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima provodi se samo nužna njega pacijenta uz što kraće zadržavanje u njegovoj blizini i sa što je moguće veće udaljenosti.

(11) Pristup pacijentu iz stavka 10. ovoga članka dozvoljen je samo izloženim radnicima koji provode njegu i liječenje.

(12) Pacijentu iz stavka 10. ovoga članka treba ograničiti kretanje.

Uvjeti za prostorije koje koriste pacijenti

Članak 88.

(1) Pacijenti kojima je u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primijenjen radioaktivni pripravak moraju koristiti zasebne tuševe i sanitarne čvorove, koji su odvojeni od tuševa i sanitarnih čvorova za radnike i druge pacijente.

(2) Pacijenti kojima je u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primijenjen radioaktivni pripravak za vrijeme trajanja terapije moraju boraviti u za to posebno namijenjenim ili izgrađenim prostorijama.

Stvari u izravnom dodiru s pacijentom

Članak 89.

Sve stvari u izravnom dodiru s pacijentom kojem je u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primijenjen radionuklid moraju se poslije uporabe odložiti u posebni spremnik, ako je utvrđeno da su radioaktivno onečišćene i u njemu ih čuvati dok aktivnost radionuklida s najdužim vremenom poluraspada ne padne ispod graničnih vrijednosti utvrđenih posebnim propisom.

Radioaktivno onečišćenje uzrokovano izlučevinama pacijenta

Članak 90.

U slučaju radioaktivnog onečišćenja uzrokovano izlučevinama pacijenta kojem je u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primijenjen radionuklid, istog treba žurno premjestiti u drugi odgovarajući prostor te ukloniti radioaktivno onečišćenje.

Prijevoz pacijenta unutar odjela

Članak 91.

Prijevoz pacijenta unutar odjela, kojem je u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primijenjen radionuklid, obavlja se tako da se spriječi ili ograniči dodir s drugim osobama, odnosno da se broj tih osoba smanji na najmanji mogući.

Uređaji za mjerenje aktivnosti ili procjenu doze zračenja

Članak 92.

Uređaji za mjerenje aktivnosti ili procjenu doze zračenja koji se koriste za potrebe dijagnostičkih ili terapijskih postupaka u nuklearnoj medicini moraju udovoljavati propisima o mjeriteljstvu i biti umjereni u za to akreditiranom umjernom laboratoriju.

Obdukcija i kremiranje umrlih osoba

Članak 93.

Obdukcija i kremiranje umrlih osoba kojima je u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primijenjen radionuklid I-131 čija aktivnost je na dan obdukcije ili kremiranja veća od 600 MBq obavlja se uz primjenu svih mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja kojima je svrha izbjegavanje vanjskog ozračenja i širenje radioaktivnog onečišćenja.

XVI. UVJETI ZA UPORABU ZATVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA ZA DIJAGNOSTIKU U MEDICINI

Uvjeti za zatvorene radioaktivne izvore koji se koriste za dijagnostiku u medicini

Članak 94.

Zatvoreni radioaktivni izvori koji se koriste za dijagnostiku u medicini (mjerenje gustoće kostiju, pregled štitne žlijezde fluorescencijom karakterističnih rendgenskih zraka) moraju biti ugrađeni u uređaje koji imaju otvor za propuštanje korisnog snopa koji se može podešavati, a koji su izvedeni tako da je njihova zaštitna moć dovoljno učinkovita da oslabi zračenje u drugim smjerovima na razinu ispod propisanih granica.

Uvjeti za uređaje u koje su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori

Članak 95.

(1) Uređaji u koje su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori, a koriste se za dijagnostiku u medicini moraju imati mikroprekidače koji sprječavaju slučajno otvaranje otvora za prolaz korisnog snopa.

(2) Na upravljačkoj jedinici uređaja iz stavka 1. ovoga članka moraju biti oznake da je u uređaju zatvoreni radioaktivni izvor te je li otvor za prolaz korisnog snopa otvoren ili nije.

(3) Na upravljačkoj jedinici uređaja iz stavka 1. ovoga članka mora biti oznaka opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazana na slici 1. u Prilogu 14. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika. .

Otvor za prolaz korisnog snopa

Članak 96.

U vrijeme kad se uređaj za dijagnostički postupak uporabom zatvorenog radioaktivnog izvora ne koristi, otvor za prolaz korisnog snopa mora biti zatvoren, a uređaj zaključan tako da je onemogućeno neovlašteno uključivanje.

Provođenje dijagnostičkog postupka

Članak 97.

(1) Osoba podvrgnuta dijagnostičkom postupku uporabom zatvorenog radioaktivnog izvora mora biti postavljena u položaj za dijagnostički postupak uz uporabu zatvorenog radioaktivnog izvora prije nego se otvor za prolaz korisnog snopa uređaja otvori.

(2) Korisni snop mora biti ograničen samo na dio tijela osobe koji se ispituje.

XVII. UVJETI ZA UPORABU ZATVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA ZA TERAPIJU U MEDICINI

Prostorije za pripremu i primjenu

Članak 98.

Priprema i primjena zatvorenih radioaktivnih izvora koji se koriste za brahiterapiju i terapiju daljinski upravljanim zatvorenim radioaktivnim izvorom obavlja se isključivo u posebnim prostorijama koje su izgrađene u te svrhe.

Radne površine i zaštitna sredstva na radnim površinama pri pripremi zatvorenih radioaktivnih izvora za brahiterapiju

Članak 99.

(1) Radne površine na kojima se obavlja priprema zatvorenih radioaktivnih izvora za brahiterapiju izravnim uvođenjem moraju imati glatke neprekinute površine koje se lako održavaju i nemaju površinska oštećenja, a radno mjesto mora biti dobro osvijetljeno, a po potrebi mora se koristiti povećalo.

(2) Štitovi koji se nalaze na stolu na kojima se obavlja priprema zatvorenih radioaktivnih izvora za brahiterapiju izravnim uvođenjem moraju okruživati zatvoreni radioaktivni izvor.

(3) Zaštitni učinak štitova iz stavka 2. ovoga članka kao i same radne površine stola mora biti sukladna aktivnosti i vrsti zatvorenog radioaktivnog izvora.

(4) Za promatranje radnji iz stavka 2. ovoga članka mora se koristiti prozirni štitnik zaštitnog učinka sukladnog aktivnosti i vrsti zatvorenog radioaktivnog izvora.

(5) Ako se zatvoreni radioaktivni izvor za brahiterapiju izravnim uvođenjem na radnom stolu pripravlja rezanjem u manje komadiće (npr. iridijeva žica), potrebno je osigurati spremnik za radioaktivni otpad u koji će se pohraniti nepotrebni i otpadni dijelovi.

(6) Pribor za rezanje iz stavka 5. ovoga članka mora se provjeriti obzirom na radioaktivno onečišćenje odgovarajućim uređajem za mjerenje aktivnosti izvora ionizirajućeg zračenja i odložiti dok se ne provede čišćenje ili dok aktivnost ne padne ispod propisanih granica.

Uvjeti za uređaje za brahiterapiju u koje su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori

Članak 100.

(1) Uređaj u koji je ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor, a koristi se za terapiju u medicini mora biti otporan na mehanička, toplinska, kemijska i druga djelovanja i mora se koristiti sukladno propisanim tehničkim uvjetima koje je odredio proizvođač.

(2) Zabranjena je uporaba uređaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorom u uvjetima koji nisu predviđeni njihovom tehničkom dokumentacijom.

(3) Zabranjena je uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora koji su mehanički oštećeni ili ispuštaju radioaktivne tvari.

(4) Uređaji u koje su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori, a koriste se za terapiju u medicini daljinskim upravljanjem, moraju imati ugrađen prekidač koji onemogućuje ozračivanje ako je otvoren ulaz u prostoriju u kojoj se ozračuje.

(5) Na upravljačkoj jedinici uređaja iz stavka 4. ovoga članka i u prostoriji za ozračivanje moraju se nalaziti sigurnosni prekidači kojima se u bilo kojem trenutku može prekinuti ozračivanje.

(6) Ponovni postupak ozračivanja može se započeti samo s upravljačke jedinice uređaja iz stavka 4. ovoga članka.

(7) Uređaji iz stavka 4. ovoga članka moraju imati mogućnost ručnog vraćanja zatvorenog radioaktivnog izvora iz radnog u zaštićeni položaj, odnosno mogućnost ručnog zatvaranja otvora za prolaz korisnog snopa.

(8) Na upravljačkoj jedinici uređaja iz stavka 4. ovoga članka mora biti ugrađen vremenski prekidač koji automatski prekida ozračivanje nakon isteka odabranog vremena.

(9) Na upravljačkoj jedinici uređaja u kojem je ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor, a koristi se za terapiju u medicini i u prostoriji za ozračivanje mora biti ugrađena svjetlosna signalizacija koja pokazuje da je ozračivanje u tijeku.

(10) Uređaj za brahiterapiju tehnikom naknadnog uvođenja daljinskim upravljanjem mora imati vlastiti izvor napajanja električnom energijom koji mu omogućuje da se u slučaju prestanka mrežnog napajanja električnom energijom terapija privede kraju, odnosno da se zatvoreni radioaktivni izvori odmah vrate u spremnik.

(11) Uređaji iz stavka 10. ovoga članka koji su nabavljeni nakon 16. travnja 2013. godine moraju imati ugrađen detektor ionizirajućeg zračenja za provjeru položaja zatvorenog radioaktivnog izvora.

Prijenosni uređaj za mjerenje brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta

Članak 101.

Radnik koji rukuje zatvorenim radioaktivnim izvorima mora imati na raspolaganju prienosne uređaje za mjerenje brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta i provjeru položaja zatvorenog radioaktivnog izvora.

Pohrana u posebnom spremniku ili sefu

Članak 102.

(1) U vrijeme kad se ne koriste, zatvoreni radioaktivni izvori za brahiterapiju moraju biti pohranjeni u posebnom spremniku ili sefu čija udaljenost od radnog stola mora biti što manja zbog najkraćeg mogućeg puta prijenosa.

(2) Obveza iz stavka 1. ovoga članka odnosi se i na slučaj kad se zatvoreni radioaktivni izvor u operacijskoj dvorani izravno uvodi u pacijenta.

Zabrana uporabe zatvorenih radioaktivnih izvora s plinovitim radioaktivnim potomcima

Članak 103.

Zabranjena je uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora u brahiterapiji koji tijekom radioaktivnog raspada proizvode plinovite radioaktivne potomke.

Provođenje brahiterapije

Članak 104.

- (1) Pacijente s unesenim zatvorenim radioaktivnim izvorima za brahiterapiju mora se ozračivati u posebno namijenjenim/izgrađenim prostorijama.
- (2) Za vrijeme ozračivanja pacijentima iz stavka 1. ovoga članka nisu dozvoljeni posjeti.
- (3) Tijekom njege pacijenta kojeg se ozračuje zatvorenim radioaktivnim izvorom koji je u njega unesen moraju se provoditi sve uobičajene mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja, a naročito uporaba pokretnih štitnika.
- (4) Nakon ozračivanja pacijenta, mora se provjeriti je li zatvoreni radioaktivni izvor ili dio tog izvora zaostao u njegovu tijelu te je li došlo do radioaktivnog onečišćenja.
- (5) U blizini brahiterapijskog uređaja mora biti smješten odgovarajući pomoćni (servisni) spremnik u kojeg je moguće spremiti zatvoreni radioaktivni izvor kojeg iz bilo kojeg razloga nije moguće vratiti u glavni spremnik.
- (6) Zatvoreni radioaktivni izvori za brahiterapiju tehnikom naknadnog uvođenja daljinskim upravljanjem smiju se prenositi ili prevoziti unutar odjela za terapiju isključivo u spremnicima koji su predviđeni za tu namjenu.
- (7) Radi provjere položaja aplikatora i/ili zatvorenog radioaktivnog izvora unesenog u pacijenta koriste se rendgenski uređaji za provedbu dijagnostičkih postupaka u medicini uz uvjet da se pacijent cijelo vrijeme zadržava u prostorijama iz stavka 1. ovoga članka.
- (8) Rendgenski uređaji iz stavka 7. ovoga članka moraju udovoljavati uvjetima utvrđenim posebnim propisom.

Poznavanje mjesta gdje se nalazi zatvoreni radioaktivni izvor za brahiterapiju i evidencije

Članak 105.

- (1) Mjesto gdje se nalazi zatvoreni radioaktivni izvor za brahiterapiju mora biti poznato u svakom trenutku.
- (2) Svako iznošenje i unošenje zatvorenog radioaktivnog izvora za brahiterapiju u spremnik ili sef, kao i njegova primjena mora biti evidentirana.

Postupanje u slučaju izvanrednog događaja

Članak 106.

(1) Na mjestima uporabe zatvorenih radioaktivnih izvora za brahiterapiju na vidnom mjestu moraju biti izvještene upute za postupanje u slučaju izvanrednog događaja.

(2) Svi radnici koji sudjeluju u provedbi brahiterapije moraju biti upoznati s uputama za postupanje u slučaju izvanrednog događaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorom koji se koristi u brahiterapiji te moraju biti obučeni za njihovu primjenu.

Uređaj sa zatvorenim radioaktivnim izvorom za vanjsko ozračivanje daljinskim upravljanjem

Članak 107.

(1) Zatvoreni radioaktivni izvor namijenjen za vanjsko ozračivanje daljinskim upravljanjem dovodi se u položaj za ozračivanje isključivo putem uređaja za daljinsko upravljanje.

(2) Uređaj sa zatvorenim radioaktivnim izvorom za vanjsko ozračivanje daljinskim upravljanjem mora imati pričuveni (dodatni) vremenski prekidač koji će isključiti ozračivanje ako glavni vremenski prekidač ne prekine ozračivanje nakon isteka odabranog vremena.

(3) Pričuveni (dodatni) vremenski prekidač iz stavka 2. ovoga članka mora imati postavljeno trajanje vremena ozračivanja dulje od trajanja koje je određeno za glavni vremenski prekidač.

Spremnik uređaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorom

Članak 108.

Zaštitno kućište uređaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorom koji se koristi za vanjsko ozračivanje daljinskim upravljanjem mora osigurati takvu zaštitu da brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta u zraku u bilo kojoj točki na udaljenosti 1 m od površine spremnika ne premašuje 20 mSv/h, mjereno kod zatvorenog otvora za prolaz korisnog snopa.

Uređaj za mjerenje ionizirajućeg zračenja koji uključuje svjetlosnu ili zvučnu signalizaciju

Članak 109.

U prostoriji u kojoj se provodi vanjsko ozračivanje daljinski upravljanim zatvorenim radioaktivnim izvorom mora biti ugrađen uređaj za mjerenje ionizirajućeg zračenja koji uključuje svjetlosnu ili zvučnu signalizaciju kada je otvor za prolaz korisnog snopa otvoren.

Umjerenost korisnog snopa

Članak 110.

(1) Korisni snop uređaja u koji je ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor koji se koristi za vanjsko ozračivanje daljinskim upravljanjem mora biti umjeren tako da se može odrediti doza koju je pacijent primio tijekom terapije.

(2) Za umjeravanje korisnog snopa iz stavka 1. ovoga članka potrebno je osigurati odgovarajući fantom i dozimetar koji moraju udovoljavati uvjetima koji su utvrđeni propisima o mjeriteljstvu.

(3) Umjeravanje iz stavka 1. ovoga članka provodi medicinski fizičar, a zapisi o umjeravanju moraju se čuvati najmanje 5 godina.

XVIII. UVJETI ZA UPORABU ZATVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA KOJI SE KORISTE ZA PROVJERU KVALITETE RADIOGRAFIJOM

Uvjeti za spremnik i upravljačku jedinicu

Članak 111.

(1) Zatvoreni radioaktivni izvori koji se koriste za provjeru kvalitete radiografijom čuvaju se, prenose do mjesta uporabe i koriste u spremniku koji je istovremeno i radni uređaj.

(2) Radni uređaj iz stavka 1. ovoga članka mora biti opremljen sigurnosnom bravom koja mora biti zaključana kad se zatvoreni radioaktivni izvor ne koristi.

(3) Spremnik iz stavka 1. ovoga članka mora udovoljavati uvjetima hrvatskih normi, europskih normi ili međunarodnih harmoniziranih normi, a posebno norme ISO 3999.

(4) Brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta na bilo kojoj dostupnoj točki na površini spremnika iz stavka 1. ovoga članka ne smije biti veća od 2000 $\mu\text{Sv/h}$, a na udaljenosti 1 m od bilo koje točke na površini spremnika ne smije biti veća od 100 $\mu\text{Sv/h}$.

(5) Upravljačka jedinica uređaja iz stavka 1. ovoga članka mora imati dostatno duge priključne vodiče kako bi se omogućilo rukovanje uređajem iz područja nadgledanja, kad god je moguće.

(6) Zabranjena je uporaba uređaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorom za provjeru kvalitete radiografijom koji nema daljinsku upravljačku jedinicu.

(7) Na površini uređaja iz stavka 1. ovoga članka mora biti otiskana oznaka opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazana na slici 1. u Prilogu 14. ovoga Pravilnika, vrstu radionuklida za koji je namijenjen i najveća dopuštena aktivnost koja se smije ugraditi u spremnik.

(8) Uz uređaj iz stavka 1. ovoga članka mora postojati točan podatak o aktivnosti zatvorenog radioaktivnog izvora u trenutku njegove uporabe.

Odgovornost za zatvoreni radioaktivni izvor

Članak 112.

(1) Uređaj sa zatvorenim radioaktivnim izvorom za provjeru kvalitete radiografijom može iznijeti iz spremišta u kojem se čuva kad se ne koristi samo radnik koji ima radni nalog za obavljanje određenog posla s tim izvorom, uz potpis o preuzimanju uređaja u knjigu evidencije kretanja zatvorenog radioaktivnog izvora.

(2) Radnik iz stavka 1. ovoga članka od trenutka preuzimanja uređaja iz stavka 1. ovoga članka do njegova vraćanja u spremište odgovoran je za izvor koji se nalazi u tom uređaju te za provedbu mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja tijekom prijenosa, prijevoza i uporabe tog izvora.

Ključevi radnog uređaja

Članak 113.

Ključeve radnog uređaja sa zatvorenim radioaktivnim izvorom za provjeru kvalitete radiografijom i spremišta za njihovo čuvanje mogu imati samo osobe koje su ovlaštene za nadzor i vođenje evidencije o zatvorenom radioaktivnom izvoru.

Provođenje provjere kvalitete radiografijom

Članak 114.

(1) Pri uporabi zatvorenog radioaktivnog izvora za provjeru kvalitete radiografijom moraju sudjelovati najmanje dvije osobe koje za vrijeme uporabe ne smiju napustiti mjesto na kojem se provodi postupak.

(2) Radnici koji obavljaju predviđene radnje sa zatvorenim radioaktivnim izvorom u uređaju za provjeru kvalitete radiografijom moraju uz propisane osobne dozimetre imati i dozimetar s direktnim očitanjem s mogućnošću zvučnog upozorenja i prijenosni uređaj za mjerenje brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta.

(3) Poslije završetka rada sa zatvorenim radioaktivnim izvorom u uređaju za provjeru kvalitete radiografijom uređajem za mjerenje brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta treba provjeriti je li izvor u uređaju, a zatim se uređaj mora zaključati.

Postupanje u slučaju kada zatvoreni radioaktivni izvor nije moguće vratiti u spremnik

Članak 115.

Ako zatvoreni radioaktivni izvor koji se koristi za provjeru kvalitete radiografijom nije moguće daljinskim upravljanjem vratiti u spremnik potrebno je:

- a) radilište označiti i zabraniti prolaz svim osobama blizu mjesta rada
- b) postaviti fizičku ogradu na mjestu gdje je brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta 100 $\mu\text{Sv/h}$
- c) izvijestiti osobu odgovornu za zaštitu od ionizirajućeg zračenja o nezgodi
- d) postupiti u skladu s Planom i programom mjera za slučaj izvanrednog događaja nositelja odobrenja.

Nosač zatvorenog radioaktivnog izvora

Članak 116.

(1) Zatvoreni radioaktivni izvor koji se koristi za provjeru kvalitete radiografijom mora biti smješten u posebnoj nosaču koji se kroz vodilicu daljinskim upravljanjem dovodi u položaj za ozračivanje.

(2) Nosač iz stavka 1. ovoga članka mora se prije zamjene novoga zatvorenog radioaktivnog izvora ispitati obzirom na radioaktivno onečišćenje i funkcionalnost (mekanička oštećenja, istrošenost spojnih elemenata i sl.).

Kolimator

Članak 117.

Ako je primjenjivo, na kraju vodiča kojim se zatvoreni radioaktivni izvor dovodi u položaj za ozračivanje mora se postaviti kolimator za ograničenje korisnog snopa koji usmjeruje snop ionizirajućeg zračenja prema mjestu ispitivanja.

XIX. ZATVORENI RADIOAKTIVNI IZVORI ZA RAZINOMJERE, DEBLJINOMJERE, MJERAČE VLAGE I SLIČNE NAMJENE

Opći uvjeti za uređaje

Članak 118.

(1) Uređaji sa zatvorenim radioaktivnim izvorom koji se koriste tijekom proizvodnog procesa ili tijekom automatiziranog upravljanja proizvodnjom (debljinomjeri, visinomjeri, razinomjeri, mjerila gustoće ili vlage i sl.) moraju biti otporni na utjecaj okoliša i sačuvati svoju cjelovitost u svim tehnološkim uvjetima za koje su namijenjeni.

(2) Uređaji iz stavka 1. ovoga članka moraju biti tako postavljeni da niti jedna osoba ne može biti izravno izložena korisnom snopu.

Opći uvjeti na uređaje

Članak 119.

(1) Otvor na uređaju iz stavka 1. ovoga članka za prolaz korisnog snopa mora se moći zatvoriti.

(2) Na upravljačkoj jedinici uređaja iz stavka 1. ovoga članka mora postojati signalizacija koja pokazuje je li otvor za prolaz korisnog snopa otvoren.

Razinomjeri sa zatvorenim radioaktivnim izvorom

Članak 120.

(1) Spremnik/uređaj sa zatvorenim radioaktivnim izvorom koji se koristi za određivanje razine mora imati bravu kojom se omogućuje otvaranje otvora za prolaz korisnog snopa.

(2) Na spremniku/uređaju iz stavka 1. ovoga članka i na upravljačkoj jedinici tog uređaja mora postojati pokazatelj koji pokazuje je li otvor za prolaz korisnog snopa otvoren.

(3) Spremnik/uređaj iz stavka 1. ovoga članka mora imati ugrađenu bravu koju je moguće zaključati kada je zatvoreni radioaktivni izvor u zaštićenom položaju, ali ne i u radnom položaju.

XX. POSTROJENJE SA ZATVORENIM RADIOAKTIVNIM IZVOROM ZA STERILIZACIJU I KONZERVIRANJE NAMIRNICA I PREDMETA OPĆE UPORABE IONIZIRAJUĆIM ZRAČENJEM

Uvjeti za građevinu u kojoj je smješteno postrojenje

Članak 121.

Postrojenje za sterilizaciju i konzerviranje namirnica i predmeta opće uporabe sa zatvorenim radioaktivnim izvorom visoke aktivnosti (postrojenje za ozračivanje) mora biti u građevini koja udovoljava uvjetima zaštite radnika, ostalih osoba i okoliša, a načinom gradnje osigurava da tijekom uporabe zatvorenog radioaktivnog izvora neće biti radioaktivnog onečišćenja radnih prostorija i okoliša.

Smanjivanje mogućnosti nezgode na najmanju moguću mjeru

Članak 122.

(1) Mogućnost nezgode mora se smanjiti na najmanju moguću mjeru uporabom automatiziranih i udvojenih upravljačkih sustava.

(2) Mogućnost nezgoda potrebno je dodatno spriječiti automatiziranjem detaljno utvrđenih tehnoloških postupaka koji se ne mogu proizvoljno promijeniti, a uhodavaju se i provjeravaju vježbom radnika.

(3) O postupcima iz stavka 2. ovoga članka moraju postojati obvezne pisane upute za radnike.

Onemogućavanje pristupa izvoru

Članak 123.

(1) U prostoriji u kojoj se ozračuje tijekom ozračivanja ne smije nitko biti nazočan.

(2) Ulaz za radnike mora biti zaštićen vratima ili vratima i labirintom ako se radi o postrojenju s panoramskim ozračivanjem.

(3) Kada se izvor nalazi u zaštićenom položaju, izvor mora biti potpuno oklopljen.

(4) Vrata prostorije sa zatvorenim radioaktivnim izvorom moraju se moći otvoriti iznutra u svakom trenutku.

(5) Kada je izvor u radnom položaju, pristup području ozračivanja mora biti fizički onemogućen.

(6) Na 1 m udaljenosti od bilo koje točke na površini spremnika sa zatvorenim radioaktivnim izvorom u zaštićenom položaju brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta ne smije prijeći 20 $\mu\text{Sv/h}$, a na 5 cm udaljenosti od bilo koje točke na površini spremnika ne smije prijeći 200 $\mu\text{Sv/h}$.

Uređaj za mjerenje brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta

Članak 124.

- (1) U prostoriji sa zatvorenim radioaktivnim izvorom za panoramsko ozračivanje mora biti ugrađen uređaj za mjerenje brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta.
- (2) Uređaj iz stavka 1. ovoga članka ne smije se nalaziti u korisnom snopu.
- (3) Uređaj iz stavka 1. ovoga članka mora biti povezan sa zvučnom i svjetlosnom signalizacijom na ulazu za radnike.
- (4) Uređaj iz stavka 1. ovoga članka mora biti povezan sa zvučnom i svjetlosnom signalizacijom koja pokazuje je li zatvoreni radioaktivni izvor u ili izvan zaštićenog položaja.

Upravljanje radioaktivnim izvorima

Članak 125.

- (1) Zatvorenim radioaktivnim izvorom za panoramsko ozračivanje upravlja se daljinski.
- (2) Pomicanje zatvorenog radioaktivnog izvora za panoramsko ozračivanje iz zaštitnog položaja u radni položaj mora biti najavljeno zvučnom i svjetlosnom signalizacijom dovoljno rano da sve osobe koje su se zatekle u prostoriji za ozračivanje stignu izaći iz te prostorije.
- (3) Na upravljačkoj jedinici mora postojati svjetlosna signalizacija koja pokazuje položaj zatvorenog radioaktivnog izvora u prostoriji za ozračivanje.
- (4) U prostoriji za panoramsko ozračivanje moraju biti ugrađeni sigurnosni prekidači koji će osobi koja se zatekne u prostoriji za ozračivanje omogućiti vraćanje zatvorenog radioaktivnog izvora u zaštićeni položaj neovisno o upravljačkoj jedinici.

Slučaj nestanka struje

Članak 126.

- (1) Zatvoreni radioaktivni izvor za panoramsko ozračivanje mora se automatski početi vraćati u zaštićeni položaj u slučaju nestanka struje u postrojenju duljem od 10 sekundi.
- (2) U slučaju nestanka struje iz stavka 1. ovoga članka, ulazak u prostoriju za panoramsko ozračivanje dozvoljen je samo uz uporabu uređaja za mjerenje brzine doze ionizirajućeg zračenja.

Sigurnosni prekidači i ključevi

Članak 127.

(1) Vrata prostorije za panoramsko ozračivanje moraju biti opremljena sigurnosnim prekidačem koji postavlja izvor u zaštitni položaj pri otvaranju vrata.

(2) Prekidač iz stavka 1. ovoga članka mora biti spojen s glavnom upravljačkom jedinicom tako da nije moguće pokrenuti zatvoreni izvor iz zaštićenog položaja s glavne upravljačke jedinice, ako prethodno nije uključen prekidač iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Pokretanje ozračivanja ne smije biti moguće bez ključa. Glavni ključ na upravljačkoj jedinici mora biti jedini ključ koji se koristi.

(4) Pričuvni ključ se posebno čuva u upravi ili sefu i smije se koristiti samo sukladno radnim uputama.

(5) Treba onemogućiti da se glavni ključ izvadi s upravljačke jedinice dok zatvoreni radioaktivni izvor nije u zaštićenom položaju.

Bazen

Članak 128.

(1) Ako se zatvoreni radioaktivni izvor nalazi zaštićen u bazenu s vodom u vrijeme kad nije u uporabi, pristup bazenu treba biti onemogućen fizičkim zaprekama i pod ključem koji imaju isključivo ovlašteni radnici.

(2) Ključ iz stavka 1. ovoga članka se koristi samo uz posebnu potrebu po ovlaštenju uprave poradi nadzora, popravka ili održavanja.

(3) Razina vode u bazenu iz stavka 1. ovoga članka mora se nadzirati i održavati i svaki gubitak vode se automatski mora nadoknaditi.

(4) Vodljivost ne smije prijeći 10 mSv/cm. Mjerilo vodljivosti mora neprekidno raditi i održavati vodljivost ispod navedene razine.

(5) Na ispustu bazena koji se koristi za demineralizaciju ili čišćenje mora biti ugrađen uređaj za mjerenje brzine doze ionizirajućeg zračenja kojim se nadzire radioaktivno onečišćenje vode bazena. Ako radioaktivno onečišćenje vode prijeđe određenu propisanu granicu, mora se taj otvor automatski zatvoriti.

(6) U slučaju uključenja uređaja iz stavka 5. ovoga članka, potrebno je analizom vode na radioaktivno onečišćenje provjeriti razlog uključenja uređaja.

(7) Prije početka uporabe bazena potrebno je provjeriti njegovu nepropusnost i kvalitetu izrade koja se mora održavati što se potvrđuje posebnim certifikatom sukladno Zakonu o gradnji.

(8) Na 30 cm od bilo koje točke na površini vode bazena kad je izvor u zaštićenom položaju brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta ne smije biti veća od 20 μ Sv/h.

Prijenos automatskim sustavom s neprekidnom pokretnom trakom

Članak 129.

(1) Ako se prijenos paketa za ozračivanje u sobu za panoramsko ozračivanje obavlja automatskim sustavom s neprekidnom pokretnom trakom, izlaz za pakete mora imati ugrađen uređaj za mjerenje zračenja zbog osiguranja da zatvoreni radioaktivni izvor nije izmješten iz ležišta i prenesen trakom izvan prostorije.

(2) Između zatvorenog radioaktivnog izvora i trake za prijenos predmeta ozračivanja moraju se postaviti fizičke zapreke koje onemogućuju dodir s izvorom čak i uvjetima nezgode.

Način rada

Članak 130.

(1) Za vrijeme rada postrojenja za ozračivanje u prostoriji s upravljačkom jedinicom moraju biti istovremeno nazočna najmanje dva ovlaštena radnika.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka postrojenje za ozračivanje može raditi i bez prisustva ovlaštenih radnika u prostoriji s upravljačkom jedinicom ukoliko su ispunjeni sigurnosni uvjeti koji osiguravaju da postrojenje za ozračivanje u slučaju izvanrednog događaja funkcionira jednako kao i uz prisustvo ovlaštenih radnika.

(3) Za rad postrojenja za ozračivanje bez prisustva ovlaštenih radnika potrebna je prethodna suglasnost ravnatelja Zavoda.

XXI. BUŠOTINE

Zatvoreni radioaktivni izvori koji se koriste pri radu na bušotinama

Članak 131.

(1) Zatvoreni radioaktivni izvori koji se koriste pri radu na bušotinama čuvaju se i prenose do mjesta uporabe isključivo u spremnicima namijenjenim vrsti i aktivnosti zatvorenog radioaktivnog izvora.

(2) Na površini uređaja iz stavka 1. ovoga članka mora biti otiskana oznaka opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazana na slici 1. u Prilogu 14. ovoga Pravilnika, vrstu radionuklida koji se u njemu nalazi te početna aktivnost radioaktivnog izvora u spremniku.

(3) Spremnik sa zatvorenim radioaktivnim izvorom koji se koriste pri radu na bušotinama smije iznijeti iz spremišta u kojem se čuva kad nije u uporabi samo radnik koji ima radni nalog za obavljanje određenog posla s tim izvorom, uz potpis o preuzimanju spremnika sa izvorom u knjigu evidencije kretanja zatvorenog radioaktivnog izvora.

(4) Kada na mjestu radova radioaktivni izvor nije u uporabi, spremnik sa zatvorenim radioaktivnim izvorom mora biti pohranjen u spremištu uz primjenu istih mjera radiološke sigurnosti i nadzora kao kada se pohranjuje u spremištu nositelja odobrenja.

(5) Nositelj odobrenja mora raspolagati mjerilom brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta gama i neutronskega zračenja.

(6) Radnik koji rukuje zatvorenim radioaktivnim izvorom koji se koristi pri radu na bušotinama obavezan je za rukovanje koristiti odgovarajuće manipulatore te voditi računa o tome da vrijeme boravka zatvorenog radioaktivnog izvora izvan zaštitnog spremnika bude onoliko kratko koliko je to razumski moguće postići.

(7) Radnik koji rukuje zatvorenim radioaktivnim izvorom koji se koristi pri radu na bušotinama obavezan je spriječiti nepotrebno ozračenje ostalih radnika tijekom boravka zatvorenog radioaktivnog izvora izvan zaštitnog spremnika.

(8) Neispravan ili oštećen spremnik sa zatvorenim radioaktivnim izvorom, oštećen radioaktivni izvor ili radioaktivni izvor koji ispušta radioaktivni sadržaj mora biti povučen iz upotrebe i zbrinut u skladu s važećim propisima.

XXII. UVJETI NA GRAĐEVINE U KOJIMA SE KORISTE IZVORI IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

Opći zahtjevi

Članak 132.

(1) Pri projektiranju i izgradnji građevina ili prostorija namijenjenih za korištenje izvora ionizirajućeg zračenja, odnosno privremenu pohranu radioaktivnih izvora nositelj odobrenja odrediti će odgovarajuće zaštitne mjere: dostatan broj i pravilan raspored prostorija, oprema prostorija, tehnološki tijek rada s optimalnom organizacijom radnih mjesta i mjere održavanja osobne čistoće osoblja, odgovarajući sustav provjetravanja te organiziran i siguran sustav sakupljanja i zbrinjavanja radioaktivnog otpada koji nastaje tijekom rada.

(2) Prostorije namijenjene za korištenje radioaktivnih izvora, odnosno privremenu pohranu radioaktivnog izvora moraju biti projektirane, izgrađene i opremljene tako da zidovi, vrata, dovratnici, prozori, strop i pod tijekom korištenja izvora ionizirajućeg zračenja u svim uvjetima rada, smanjuju vjerojatnost radioaktivnog onečišćenja na najmanju moguću mjeru.

(3) Vrsta, sastav, debljina, način ugradnje i ostala svojstva materijala i opreme za izgradnju prostorija namijenjenih za korištenje izvora ionizirajućeg zračenja, odnosno privremenu pohranu radioaktivnog izvora moraju se odrediti i specificirati projektom uzimajući u obzir:

a) najveću moguću aktivnost radioaktivnih izvora, najveću energiju i jakost zračenja, usmjerenost snopa zračenja, efektivno vrijeme proizvodnje ionizirajućeg zračenja te radna mjesta u susjednim prostorijama, odnosno nazočnost osoba u okolišu prostorije namijenjene za korištenje izvora ionizirajućeg zračenja, odnosno privremenu pohranu radioaktivnog izvora

b) granice ozračenja i preporučena dozna ograničenja za pojedinog stanovnika i izložene radnike.

(4) Brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta na vanjskoj površini zidova, vrata, dovratnika, prozora, stropa i poda te na položajima mjesta rada u prostoriji namijenjenoj za korištenje izvora ionizirajućeg zračenja, odnosno privremenu pohranu radioaktivnog izvora, kao i na mjestima boravka ljudi u susjednim prostorijama, mora biti toliko niska koliko je

to razumno moguće postići uzimajući u obzir tehničke, gospodarske, socijalne i ostale čimbenike prilikom projektiranja, gradnje i opremanja prostorije namijenjene za korištenje izvora ionizirajućeg zračenja, odnosno privremenu pohranu radioaktivnog izvora.

(5) Za razgradnju građevina u kojima su bili smješteni izvori ionizirajućeg zračenja ili su se obavljale djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja mora biti izrađen Plan razgradnje. Plan razgradnje odobrava Zavod.

(6) Plan razgradnje mora sadržavati:

- a) uvod
- b) opis građevine
- c) strategiju razgradnje
- d) upravljanje projektom razgradnje
- e) postupak razgradnje
- f) nadzor postupka razgradnje
- g) plan zbrinjavanja otpada
- h) procjenu troškova i način financiranja
- i) procjenu sigurnosti
- j) procjenu utjecaja na okoliš
- k) program osiguranja kvalitete
- l) plan postupanja u slučaju izvanrednog događaja
- m) mjere nuklearnog osiguranja i mjere jamstva
- n) utvrđivanje krajnjeg stanja
- o) popratnu dokumentaciju ovisno o vrsti građevine.

Izdavanje lokacijske i građevinske dozvole

Članak 133.

(1) Za potrebe izrade idejnog projekta, odnosno glavnog projekta u skladu s posebnim propisima kojima se uređuje prostorno uređenje i gradnja, Zavod utvrđuje posebne uvjete za projektiranje prostorija namijenjenih za korištenje izvora ionizirajućeg zračenja, odnosno za privremenu pohranu radioaktivnih izvora.

(2) Zavod izdaje potvrdu da je glavni projekt izrađen u skladu s posebnim uvjetima iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Odredbe stavaka 1. i 2. ovoga članka ne primjenjuju se ako u postupku izdavanja lokacijske ili građevinske dozvole Zavod utvrdi da za korištenje, odnosno privremenu pohranu izvora ionizirajućeg zračenja nije potrebna rekonstrukcija u smislu posebnog propisa. Mišljenje o tome dostavit će se građevinskoj inspekciji.

Zahtjevi za svjetlosnu signalizaciju i vrata prostorija za ozračivanje

Članak 134.

(1) U slučaju uporabe električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje ili zatvorenih radioaktivnih izvora za provedbu terapijskih postupaka u medicini te rendgenskih uređaja za kompjutoriziranu tomografiju i rendgenskih uređaja za dijaskopiju koji se koriste za intervencijske postupke u medicini, na ulaznim vratima u prostoriju za ozračivanje mora se postaviti svjetlosni pokazatelj koji promjenom boje svjetla označuje da je u tijeku ozračivanje pacijenta kao i pisano upozorenje da promjena boje svjetlosnog pokazatelja označava da je u tijeku ozračivanje pacijenta.

(2) Vrata prostorije za ozračivanje moraju se moći otvoriti iznutra u svakom trenutku bez obzira je li ozračivanje u tijeku ili ne.

(3) U slučaju uporabe električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje za provedbu terapijskih postupaka u medicini, u prostoriji za ozračivanje mora biti ugrađena svjetlosna signalizacija koja pokazuje da je ozračivanje u tijeku.

Vanjsko ozračivanje daljinski upravljanim zatvorenim radioaktivnim izvorom

Članak 135.

(1) Ulaz u prostoriju u kojoj se zatvorenim radioaktivnim izvorima visokih aktivnosti provodi vanjsko ozračivanje pacijenta daljinskim upravljanjem mora biti zaštićen labirint prolazom do mjesta gdje se vrši ozračivanje.

(2) U prostoriji iz stavka 1. ovoga članka mora biti ugrađen poseban uređaj za provjetravanje.

Radioaktivni plinovi, pare i aerosoli

Članak 136.

Ako se tijekom korištenja ili privremene pohrane radioaktivnih izvora oslobađaju radioaktivni plinovi, pare i aerosoli, prostorija u kojoj se koriste ili pohranjuju radioaktivni izvori mora imati uređaj za provjetravanje s odgovarajućim filtrima.

Prostorija u kojoj se koriste otvoreni radioaktivni izvori

Članak 137.

Prostorija u kojoj se koriste otvoreni radioaktivni izvori mora biti izgrađena od materijala koji su otporni na utjecaj kemikalija i topline i koje ne upijaju vlagu. Podovi prostorija moraju biti izrađeni cjelovito, bez pukotina i prekida zbog lakšeg održavanja.

Sustav za provjetravanje

Članak 138.

(1) U prostorijama u kojima se koriste otvoreni radioaktivni izvori mora biti ugrađen samostalan sustav za umjetno provjetravanje.

(2) Uređaj za provjetravanje mora biti projektiran tako da zrak iz prostorija u kojima se koriste radionuklidi ne recirkulira ili ne prijeđe u prostorije u kojima se te tvari ne koriste.
Ako se u više prostorija radi s radionuklidima različitih aktivnosti, provjetravanjem treba osigurati da protok zraka bude od prostorije niže prema prostorijama više aktivnosti.

(3) Prostorije koje služe za uporabu zatvorenih radioaktivnih izvora čija je aktivnost veća od 0,370 GBq, a manja od 370 GBq moraju se opremiti posebnim uređajem za provjetravanje.

(4) Prostorije koje služe za uporabu zatvorenih radioaktivnih izvora čija je aktivnost veća od 370 GBq moraju se opremiti i sustavom za provjetravanje koji osigurava 2 do 10 izmjena zraka na sat, ovisno o aktivnosti tih izvora.

Labirinti

Članak 139.

Prostorijama u kojima se obavlja priprema i primjena zatvorenih radioaktivnih izvora koji se koriste za brahiterapiju i terapiju s daljinskim upravljanjem izvora, ulazi u postrojenja s panoramskim ozračivanjem te ulazi prostorije s akceleratorom moraju prethoditi zaštitna vrata i labirint.

Umivaonici, sudoperi i odvodi u slučaju rukovanja otvorenim radioaktivnim izvorima

Članak 140.

(1) Umivaonici za pranje ruku i sudoperi moraju biti postavljeni u svakoj prostoriji u kojoj se radi s otvorenim radioaktivnim izvorima blizu izlaznih vrata. U laboratorijima ili jedinicama koji pripadaju razredu srednje ili visoke opasnosti, slavina se mora moći uključiti bez uporabe ruku, npr. nožnim pritiskom na papučicu ispod umivaonika, a za sušenje ruku treba ugraditi uređaje s toplim zrakom ili jednokratne upijajuće ručnike.

(2) Odvodi iz sudopera, umivaonika i sifona do glavnog slivnika moraju biti što kraći i moraju imati zapreke za uzimanje uzoraka i povremene kontrole radioaktivnog onečišćenja.

(3) U laboratoriju iz razreda srednje i visoke opasnosti potrebno je osigurati poseban odvodni sustav s komorama za odležavanje tekućeg radioaktivnog otpada prije ispuštanja u kanalizaciju.

(4) Ako se koriste otvoreni radioaktivni izvori vremena poluraspada duljeg od 100 dana potrebno je odgovarajuće odvode posebno označiti znakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja poradi upozorenja osoba koje vrše popravke i održavanje.

Prostorije za terapiju otvorenim radioaktivnim izvorima

Članak 141.

(1) Prostorije za terapiju otvorenim radioaktivnim izvorima moraju biti izgrađene i opremljene sukladno vrsti radionuklida i najvećoj aktivnosti koje se primjenjuju, moraju imati posebnu čekaonicu za bolesnike koji čekaju na primjenu izvora, a posebnu čekaonicu za bolesnike kojima su primijenjeni radionuklidi, mjesto gdje se otvoreni radioaktivni izvori primjenjuju ili pohranjuju te sobe gdje će biti smješteni bolesnici s primijenjenim radionuklidima.

(2) Mjesto primjene ili laboratorij mora biti u blizini bolesničkog odjela na kojem leže bolesnici tijekom terapije kako bi se izbjeglo njihovo kretanje kroz dijelove građevine koji se ne smatraju područjem izloženosti kao što su dizala, hodnici i slični prostori.

Prostorije u kojima se rukuje radioaktivnim svjetlećim bojama

Članak 142.

(1) Radno mjesto na kojem se rukuje radioaktivnim svjetlećim bojama mora imati dobru rasvjetu i provjetravanje.

(2) Izloženim radnicima koji rade na radnom mjestu iz stavka 1. ovog članka mora biti osigurana posebna prostorija za presvlačenje i sanitarni čvor.

Namjera prenamjene ili prestanka uporabe prostorije, odnosno objekta u kojem su se koristili ili pohranjivali radioaktivni izvori

Članak 143.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je o namjeri prenamjene ili prestanka uporabe prostorije, odnosno objekta u kojem su se koristili ili pohranjivali radioaktivni izvori obavijestiti Zavod.

(2) Nositelja odobrenja ili korisnik obavezan je ukloniti svako radioaktivno onečišćenje iz prostorije, odnosno objekta iz stavka 1. ovoga članka prije prenamjene ili prestanka upotrebe.

Postupanje u slučaju utvrđenog onečišćenja

Članak 144.

(1) U slučaju utvrđenog onečišćenja prostorija, odnosno objekta namijenjenih za korištenje izvora ionizirajućeg zračenja, odnosno privremenu pohranu radioaktivnog izvora, potrebno je provesti uklanjanje onečišćenja.

(2) Po uklanjanju onečišćenja nositelj odobrenja ili korisnik dužan je osigurati ponovno ispitivanje onečišćenja prostorije, odnosno objekta iz stavka 1. ovog članka.

(3) Ispitivanje onečišćenja iz stavka 2. ovoga članka obavljaju ovlašteni stručni tehnički servisi.

Akcelerator koji proizvodi rendgensko zračenja energije iznad 10 MeV

Članak 145.

Prostorija u kojoj je smješten akcelerator koji proizvodi rendgensko zračenja energije iznad 10 MeV mora imati ugrađenu odgovarajuću zaštitu od neutrona i poseban uređaj za provjetravanje odgovarajuće učinkovitosti.

XXIII. POTROŠAČKI PROIZVODI

Javljači požara (detektori dima) u koji su ugrađeni radioaktivni izvori

Članak 146.

- (1) U javljačima požara (detektorima dima) smije se koristiti zatvoreni radioaktivni izvor Am-241.
- (2) Ukupna aktivnost radioaktivnog izvora po jednom javljaču mora biti niska koliko je to moguće postići da se ne ometa funkcija javljača požara ali ne smije prijeći 40 kBq.
- (3) Brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta na 10 cm od bilo koje točke vanjske površine javljača požara (detektora dima) u koje su ugrađeni radioaktivni izvori ne smije biti viša od 1 Sv/h.
- (4) Čišćenje (otprašivanje i odmašćivanje) radioaktivnih izvora koji se koriste u javljačima požara (detektora dima) smije se obavljati koristeći isključivo sredstva koje je propisao proizvođač.
- (5) Pri jednokratnom brisanju, bris s podloge nosača ne smije sadržavati više od 0,5 posto od ukupne aktivnosti radioaktivnog izvora.
- (6) Ambalaža u kojoj se nalaze javljači požara mora sadržavati oznaku radioaktivnosti i upute za sigurnu uporabu i odlaganje.
- (7) Neispravni, pričuveni i drugi javljači požara (detektori dima) u koje su ugrađeni radioaktivni izvori moraju se čuvati na osiguranim mjestima pod nadzorom odgovorne osobe koja je zadužena za nadzor nad izvorima ionizirajućeg zračenja.
- (8) Odredbe iz stavaka 1. do 2. ovoga članka ne odnose se na uređaje koji su nabavljeni prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Radioaktivne svjetleće boje

Članak 147.

- (1) U radioaktivnim svjetlećim bojama može se kao sastojak upotrebljavati samo H-3 i Pm-147, pri čemu radionuklidi moraju biti kemijski ili na drugi način vezani tako da čine netopljivu ili slabo topljivu tvar.
- (2) Ukupna aktivnost svjetleće boje s radionuklidom nanosene na brojčanik i kazaljke sata (ručni, džepni, zidni, budilica itd.), na brojčanike mjerila (za mjerenje tlaka, temperature, smjera kretanja i sl.) i optičke i optoelektroničke uređaje za ciljanje oružjem ne smiju prelaziti vrijednosti iz Priloga 13. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.
- (3) Radioaktivne svjetleće boje na premazanim površinama kod normalnih uvjeta uporabe moraju prijanjati tako da se ne skidaju kod stresanja ili temperaturnih promjena.

Satovi i drugi uređaji čiji dijelovi sadrže radioaktivne svjetleće boje

Članak 148.

(1) Satovi i drugi uređaji čiji dijelovi sadrže radioaktivne svjetleće boje trebaju biti smješteni u kutijama s prozirnim poklopcem koji mora biti otporan na potrese i udarce u uvjetima normalne uporabe i pri manjim nezgodama.

(2) Satovi i uređaji iz stavka 1. ovoga članka moraju imati na brojčaniku oznaku radioaktivnosti koja korisnika ili osobu koja ih popravlja upozorava da sadrže radionuklide.

Rad s radioaktivnim svjetlećim bojama

Članak 149.

(1) Tijekom rada s radioaktivnim svjetlećim bojama moraju se provoditi zaštitne mjere na način propisan za rad s otvorenim radioaktivnim izvorima u medicini.

(2) Radnici koji rukuju radioaktivnim svjetlećim bojama moraju imati posebnu zaštitnu odjeću u koju se presvlače prije početka rada.

(3) Poslije napuštanja svog radnog mjesta, radnici iz stavka 2. ovoga članka uvijek moraju dobro isprati ruke radi uklanjanja mogućeg radioaktivnog onečišćenja s ruku i potom provjeriti radioaktivno onečišćenje odjeće i tijela odgovarajućim uređajem.

(4) Radioaktivne svjetleće boje moraju prije uporabe biti pohranjene u zatvorenom spremniku na kojem mora postojati jasna oznaka sadržaja i aktivnosti radionuklida i mora biti označen oznakom opasnosti od ionizirajućeg zračenja prikazanom na slici 1. u Prilogu 14. ovoga Pravilnika.

(5) Otpad koji nastaje tijekom uporabe radioaktivnih svjetlećih boja mora se skupljati u posebni spremnik ili u plastične vrećice i poslije se njime postupa sukladno posebnom propisu o radioaktivnom otpadu.

Rad s volframovim elektrodama za zavarivanje koje sadrže torij

Članak 150.

(1) Za vrijeme rada s volframovim elektrodama koje sadrže torij obavezno je:

a) na zalihama držati minimalan broj elektroda te voditi evidenciju o količini elektroda unutar postrojenja te broju elektroda koje je zadužio pojedini radnik

b) elektrode koje trenutačno nisu u uporabi držati u izvornim kutijama/spremnicima u zaključanom spremniku koji treba biti označen oznakom radioaktivnosti i pod nadzorom osobe koja je zadužena za nadzor nad elektrodama. Spremnik treba biti označen oznakom radioaktivnosti

c) osigurati sigurno prenošenje i rukovanje elektrodama

d) osigurati pisane postupke za sigurnu uporabu elektroda te i s njima upoznati radnike o čemu mora postojati zapis

- e) zabraniti pristup osobama čije prisustvo nije nužno tijekom uporabe elektroda
 - f) nositi adekvatnu zaštitnu opremu (zaštitnu odjeću, zaštitne rukavice protiv prašine i masku)
 - g) u prostoru gdje se koriste elektrode ne smije se konzumirati hranu i piće te pušiti
 - h) prije početka rada s elektrodama potrebno je sanirati sve porezotine/rane
 - i) ukoliko dođe do onečišćenja porezotine/rane prašinom istu je potrebno dobro isprati pod tekućom vodom te medicinski zbrinuti
 - j) po završetku rada s elektrodama dobro oprati ruke
 - k) raditi u prostoru određenom za tu namjenu a koji ima odgovarajući ventilacijski sustav te je opremljen sustavom za uklanjanje prašine
 - l) brušenje pomoću elektroda treba provoditi jedan zavarivač kada god je to moguće
 - m) čišćenje i uklanjanje prašine nastale uporabom elektroda mora se provoditi pomoću usisavača namijenjenog u tu svrhu
 - n) iskorištene elektrode i prašina ne smiju se odlagati zajedno s metalnim otpadom namijenjenim za recikliranje.
- (2) Kad god je moguće, elektrode koje sadrže torij treba zamijeniti elektrodama koje ne sadrže radionuklide.

XXIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 151.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s radioaktivnim izvorima (»Narodne novine«, broj 41/13), Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućih zračenja za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje (»Narodne novine«, broj 41/13) i Pravilnik o uvjetima za projektiranje, gradnju te uklanjanje građevina u kojima su smješteni izvori ionizirajućeg zračenja ili se obavljaju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (»Narodne novine«, broj 99/08).

Članak 152.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-01/17-02/03

Urbroj: 542-03/1-18-10

Zagreb, 29. svibnja 2018.

Ravnatelj

mr. sc. Saša Medaković, v. r.

GRANIČNE VRIJEDNOSTI KONCENTRACIJE AKTIVNOSTI I AKTIVNOSTI RADIONUKLIDA ISPOD KOJIH SE POJEDINI
RADIONUKLID IZUZIMA ILI OTPUŠTA IZ NADZORA

Tablica 1. Granične vrijednosti koncentracije aktivnosti ispod kojih se pojedini radionuklid izuzima ili otpušta iz nadzora koja se mogu primijeniti na svaku količinu i svaku vrstu krute tvari

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg ⁻¹)
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1000
P-32	1000
P-33	1000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52 m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58 m	10000
Co-60	0,1

Co-60 m	1000
Co-61	100
Co-62 m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1000
Zn-69 m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85 m	100
Sr-87 m	100
Sr-89	1000
Sr-90 ^a	1
Sr-91 ^a	10
Sr-92	10
Y-90	1000
Y-91	100
Y-91 m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10
Zr-95 ^a	1
Zr-97 ^a	10
Nb-93 m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ^a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10

Mo-99 ^a	10
Mo-101 ^a	10
Tc-96	1
Tc-96 m	1000
Tc-97	10
Tc-97 m	100
Tc-99	1
Tc-99 m	100
Ru-97	10
Ru-103 ^a	1
Ru-105 ^a	10
Ru-106 ^a	0,1
Rh-103 m	10000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1000
Pd-109 ^a	100
Ag-105	1
Ag-110 m ^a	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ^a	1
Cd-115 ^a	10
Cd-115 m ^a	100
In-111	10
In-113 m	100
In-114 m ^a	10
In-115 m	100
Sn-113 ^a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ^a	0,1
Te-123 m	1
Te-125 m	1000
Te-127	1000
Te-127 m ^a	10
Te-129	100
Te-129 m ^a	10
Te-131	100
Te-131 m ^a	10

Te-132 ^a	1
Te-133	10
Te-133 m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134 m	1000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1000
Pm-149	1000
Sm-151	1000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152 m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1

Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1000
Er-171	100
Tm-170	100
Tm-171	1000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1000
W-187	10
Re-186	1000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191 m	1000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193 m	1000
Pt-197	1000
Pt-197 m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197 m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10

Po-205	10
Po-207	10
At-211	1000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^a	100
U-232 ^a	0,1
U-233	1
U-236	10
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1000
Am-242 m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1

Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254 m ^a	10
Fm-254	10000
Fm-255	100

^a Radionuklidi roditelji i njihovi potomci čija se raspodjela doze uzima u obzir prilikom procjene doze (čime se zahtijeva da se u obzir uzimaju samo granične vrijednosti za izuzimanje dane za radionuklid roditelj) dani su u sljedećoj tablici:

Radionuklid roditelj	Potomak
Fe-52	Mn-52 m
Zn-69 m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91 m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97
Nb-97	Nb-97 m
Mo-99	Tc-99 m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103 m
Ru-105	Rh-105 m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103 m
Pd-109	Ag-109 m
Ag-110 m	Ag-110
Cd-109	Ag-109 m
Cd-115	In-115 m

Cd-115 m	In-115 m
In-114 m	In-114
Sn-113	In-113 m
Sb-125	Te-125 m
Te-127 m	Te-127
Te-129 m	Te-129
Te-131 m	Te-131
Te132	I-132
Cs-137	Ba-137 m
Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240 m, Np-240
Np237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Am-242 m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254 m	Fm-254

Tablica 2. Ukupne vrijednosti aktivnosti i koncentracije aktivnosti za izuzeće bilo koje vrste materijala u umjerenim količinama

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg ⁻¹)	Aktivnost (Bq)
H-3	1 E 6	1 E 9
Be-7	1 E 3	1 E 7
C-14	1 E 4	1 E 7
O-15	1 E 2	1 E 9
F-18	1 E 1	1 E 6
Na-22	1 E 1	1 E 6
Na-24	1 E 1	1 E 5
Si-31	1 E 3	1 E 6
P-32	1 E 3	1 E 5
P-33	1 E 5	1 E 8
S-35	1 E 5	1 E 8
Cl-36	1 E 4	1 E 6
Cl-38	1 E 1	1 E 5
Ar-37	1 E 6	1 E 8

Ar-41	1 E 2	1 E 9
K-40	1 E 2	1 E 6
K-42	1 E 2	1 E 6
K-43	1 E 1	1 E 6
Ca-45	1 E 4	1 E 7
Ca-47	1 E 1	1 E 6
Sc-46	1 E 1	1 E 6
Sc-47	1 E 2	1 E 6
Sc-48	1 E 1	1 E 5
V-48	1 E 1	1 E 5
Cr-51	1 E 3	1 E 7
Mn-51	1 E 1	1 E 5
Mn-52	1 E 1	1 E 5
Mn-52 m	1 E 1	1 E 5
Mn-53	1 E 4	1 E 9
Mn-54	1 E 1	1 E 6
Mn-56	1 E 1	1 E 5
Fe-52	1 E 1	1 E 6
Fe-55	1 E 4	1 E 6
Fe-59	1 E 1	1 E 6
Co-55	1 E 1	1 E 6
Co-56	1 E 1	1 E 5
Co-57	1 E 2	1 E 6
Co-58	1 E 1	1 E 6
Co-58 m	1 E 4	1 E 7
Co-60	1 E 1	1 E 5
Co-60 m	1 E 3	1 E 6
Co-61	1 E 2	1 E 6
Co-62 m	1 E 1	1 E 5
Ni-59	1 E 4	1 E 8
Ni-63	1 E 5	1 E 8
Ni-65	1 E 1	1 E 6
Cu-64	1 E 2	1 E 6
Zn-65	1 E 1	1 E 6
Zn-69	1 E 4	1 E 6
Zn-69 m	1 E 2	1 E 6
Ga-72	1 E 1	1 E 5
Ge-71	1 E 4	1 E 8
As-73	1 E 3	1 E 7
As-74	1 E 1	1 E 6
As-76	1 E 2	1 E 5
As-77	1 E 3	1 E 6
Se-75	1 E 2	1 E 6

Br-82	1 E 1	1 E 6
Kr-74	1 E 2	1 E 9
Kr-76	1 E 2	1 E 9
Kr-77	1 E 2	1 E 9
Kr-79	1 E 3	1 E 5
Kr-81	1 E 4	1 E 7
Kr-83 m	1 E 5	1 E 12
Kr-85	1 E 5	1 E 4
Kr-85 m	1 E 3	1 E 10
Kr-87	1 E 2	1 E 9
Kr-88	1 E 2	1 E 9
Rb-86	1 E 2	1 E 5
Sr-85	1 E 2	1 E 6
Sr-85 m	1 E 2	1 E 7
Sr-87 m	1 E 2	1 E 6
Sr-89	1 E 3	1 E 6
Sr-90 (2)	1 E 2	1 E 4
Sr-91	1 E 1	1 E 5
Sr-92	1 E 1	1 E 6
Y-90	1 E 3	1 E 5
Y-91	1 E 3	1 E 6
Y-91 m	1 E 2	1 E 6
Y-92	1 E 2	1 E 5
Y-93	1 E 2	1 E 5
Zr-93 (2)	1 E 3	1 E 7
Zr-95	1 E 1	1 E 6
Zr-97 (2)	1 E 1	1 E 5
Nb-93 m	1 E 4	1 E 7
Nb-94	1 E 1	1 E 6
Nb-95	1 E 1	1 E 6
Nb-97	1 E 1	1 E 6
Nb-98	1 E 1	1 E 5
Mo-90	1 E 1	1 E 6
Mo-93	1 E 3	1 E 8
Mo-99	1 E 2	1 E 6
Mo-101	1 E 1	1 E 6
Tc-96	1 E 1	1 E 6
Tc-96 m	1 E 3	1 E 7
Tc-97	1 E 3	1 E 8
Tc-97 m	1 E 3	1 E 7
Tc-99	1 E 4	1 E 7
Tc-99 m	1 E 2	1 E 7
Ru-97	1 E 2	1 E 7

Ru-103	1 E 2	1 E 6
Ru-105	1 E 1	1 E 6
Ru-106 (2)	1 E 2	1 E 5
Rh-103 m	1 E 4	1 E 8
Rh-105	1 E 2	1 E 7
Pd-103	1 E 3	1 E 8
Pd-109	1 E 3	1 E 6
Ag-105	1 E 2	1 E 6
Ag-108 m	1 E 1	1 E 6
Ag-110 m	1 E 1	1 E 6
Ag-111	1 E 3	1 E 6
Cd-109	1 E 4	1 E 6
Cd-115	1 E 2	1 E 6
Cd-115 m	1 E 3	1 E 6
In-111	1 E 2	1 E 6
In-113 m	1 E 2	1 E 6
In-114 m	1 E 2	1 E 6
In-115 m	1 E 2	1 E 6
Sn-113	1 E 3	1 E 7
Sn-125	1 E 2	1 E 5
Sb-122	1 E 2	1 E 4
Sb-124	1 E 1	1 E 6
Sb-125	1 E 2	1 E 6
Te-123 m	1 E 2	1 E 7
Te-125 m	1 E 3	1 E 7
Te-127	1 E 3	1 E 6
Te-127 m	1 E 3	1 E 7
Te-129	1 E 2	1 E 6
Te-129 m	1 E 3	1 E 6
Te-131	1 E 2	1 E 5
Te-131 m	1 E 1	1 E 6
Te-132	1 E 2	1 E 7
Te-133	1 E 1	1 E 5
Te-133 m	1 E 1	1 E 5
Te-134	1 E 1	1 E 6
I-123	1 E 2	1 E 7
I-125	1 E 3	1 E 6
I-126	1 E 2	1 E 6
I-129	1 E 2	1 E 5
I-130	1 E 1	1 E 6
I-131	1 E 2	1 E 6
I-132	1 E 1	1 E 5
I-133	1 E 1	1 E 6

I-134	1 E 1	1 E 5
I-135	1 E 1	1 E 6
Xe-131 m	1 E 4	1 E 4
Xe-133	1 E 3	1 E 4
Xe-135	1 E 3	1 E 10
Cs-129	1 E 2	1 E 5
Cs-131	1 E 3	1 E 6
Cs-132	1 E 1	1 E 5
Cs-134 m	1 E 3	1 E 5
Cs-134	1 E 1	1 E 4
Cs-135	1 E 4	1 E 7
Cs-136	1 E 1	1 E 5
Cs-137 (2)	1 E 1	1 E 4
Cs-138	1 E 1	1 E 4
Ba-131	1 E 2	1 E 6
Ba-140 (2)	1 E 1	1 E 5
La-140	1 E 1	1 E 5
Ce-139	1 E 2	1 E 6
Ce-141	1 E 2	1 E 7
Ce-143	1 E 2	1 E 6
Ce-144 (2)	1 E 2	1 E 5
Pr-142	1 E 2	1 E 5
Pr-143	1 E 4	1 E 6
Nd-147	1 E 2	1 E 6
Nd-149	1 E 2	1 E 6
Pm-147	1 E 4	1 E 7
Pm-149	1 E 3	1 E 6
Sm-151	1 E 4	1 E 8
Sm-153	1 E 2	1 E 6
Eu-152	1 E 1	1 E 6
Eu-152 m	1 E 2	1 E 6
Eu-154	1 E 1	1 E 6
Eu-155	1 E 2	1 E 7
Gd-153	1 E 2	1 E 7
Gd-159	1 E 3	1 E 6
Tb-160	1 E 1	1 E 6
Dy-165	1 E 3	1 E 6
Dy-166	1 E 3	1 E 6
Ho-166	1 E 3	1 E 5
Er-169	1 E 4	1 E 7
Er-171	1 E 2	1 E 6
Tm-170	1 E 3	1 E 6
Tm-171	1 E 4	1 E 8

Yb-175	1 E 3	1 E 7
Lu-177	1 E 3	1 E 7
Hf-181	1 E 1	1 E 6
Ta-182	1 E 1	1 E 4
W-181	1 E 3	1 E 7
W-185	1 E 4	1 E 7
W-187	1 E 2	1 E 6
Re-186	1 E 3	1 E 6
Re-188	1 E 2	1 E 5
Os-185	1 E 1	1 E 6
Os-191	1 E 2	1 E 7
Os-191 m	1 E 3	1 E 7
Os-193	1 E 2	1 E 6
Ir-190	1 E 1	1 E 6
Ir-192	1 E 1	1 E 4
Ir-194	1 E 2	1 E 5
Pt-191	1 E 2	1 E 6
Pt-193 m	1 E 3	1 E 7
Pt-197	1 E 3	1 E 6
Pt-197 m	1 E 2	1 E 6
Au-198	1 E 2	1 E 6
Au-199	1 E 2	1 E 6
Hg-197	1 E 2	1 E 7
Hg-197 m	1 E 2	1 E 6
Hg-203	1 E 2	1 E 5
Tl-200	1 E 1	1 E 6
Tl-201	1 E 2	1 E 6
Tl-202	1 E 2	1 E 6
Tl-204	1 E 4	1 E 4
Pb-203	1 E 2	1 E 6
Pb-210 (2)	1 E 1	1 E 4
Pb-212 (2)	1 E 1	1 E 5
Bi-206	1 E 1	1 E 5
Bi-207	1 E 1	1 E 6
Bi-210	1 E 3	1 E 6
Bi-212 (2)	1 E 1	1 E 5
Po-203	1 E 1	1 E 6
Po-205	1 E 1	1 E 6
Po-207	1 E 1	1 E 6
Po-210	1 E 1	1 E 4
At-211	1 E 3	1 E 7
Rn-220 (2)	1 E 4	1 E 7
Rn-222 (2)	1 E 1	1 E 8

Ra-223 (2)	1 E 2	1 E 5
Ra-224 (2)	1 E 1	1 E 5
Ra-225	1 E 2	1 E 5
Ra-226 (2)	1 E 1	1 E 4
Ra-227	1 E 2	1 E 6
Ra-228 (2)	1 E 1	1 E 5
Ac-228	1 E 1	1 E 6
Th-226 (2)	1 E 3	1 E 7
Th-227	1 E 1	1 E 4
Th-228 (2)	1 E 0	1 E 4
Th-229 (2)	1 E 0	1 E 3
Th-230	1 E 0	1 E 4
Th-231	1 E 3	1 E 7
Th-234 (2)	1 E 3	1 E 5
Pa-230	1 E 1	1 E 6
Pa-231	1 E 0	1 E 3
Pa-233	1 E 2	1 E 7
U-230	1 E 1	1 E 5
U-231	1 E 2	1 E 7
U-232 (2)	1 E 0	1 E 3
U-233	1 E 1	1 E 4
U-234	1 E 1	1 E 4
U-235 (2)	1 E 1	1 E 4
U-236	1 E 1	1 E 4
U-237	1 E 2	1 E 6
U-238 (2)	1 E 1	1 E 4
U-239	1 E 2	1 E 6
U-240	1 E 3	1 E 7
U-240 (2)	1 E 1	1 E 6
Np-237 (2)	1 E 0	1 E 3
Np-239	1 E 2	1 E 7
Np-240	1 E 1	1 E 6
Pu-234	1 E 2	1 E 7
Pu-235	1 E 2	1 E 7
Pu-236	1 E 1	1 E 4
Pu-237	1 E 3	1 E 7
Pu-238	1 E 0	1 E 4
Pu-239	1 E 0	1 E 4
Pu-240	1 E 0	1 E 3
Pu-241	1 E 2	1 E 5
Pu-242	1 E 0	1 E 4
Pu-243	1 E 3	1 E 7
Pu-244	1 E 0	1 E 4

Am-241	1 E 0	1 E 4
Am-242	1 E 3	1 E 6
Am-242 m (2)	1 E 0	1 E 4
Am-243 (2)	1 E 0	1 E 3
Cm-242	1 E 2	1 E 5
Cm-243	1 E 0	1 E 4
Cm-244	1 E 1	1 E 4
Cm-245	1 E 0	1 E 3
Cm-246	1 E 0	1 E 3
Cm-247	1 E 0	1 E 4
Cm-248	1 E 0	1 E 3
Bk-249	1 E 3	1 E 6
Cf-246	1 E 3	1 E 6
Cf-248	1 E 1	1 E 4
Cf-249	1 E 0	1 E 3
Cf-250	1 E 1	1 E 4
Cf-251	1 E 0	1 E 3
Cf-252	1 E 1	1 E 4
Cf-253	1 E 2	1 E 5
Cf-254	1 E 0	1 E 3
Es-253	1 E 2	1 E 5
Es-254	1 E 1	1 E 4
Es-254 m	1 E 2	1 E 6
Fm-254	1 E 4	1 E 7
Fm-255	1 E 3	1 E 6

(1) Izuzete su kalijeve soli u količinama manjima od 1 000 kg.

(2) Radionuklidi roditelji i njihovi potomci čija se raspodjela doze uzima u obzir prilikom procjene doze (čime se zahtijeva da se u obzir uzimaju samo granične vrijednosti za izuzimanje dane za radionuklid roditelj) dani su u sljedećoj tablici:

Radionuklid roditelj	Potomak
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
Ba-140	La-140

Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234 m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

Tablica 3: Vrijednosti za izuzimanje ili otpuštanje iz radiološkog nadzora prirodnih radionuklida u krutim tvarima u sekularnoj ravnoteži sa svojim potomcima:

Prirodni radionuklidi iz serije U-238	1 kBq kg ⁻¹
Prirodni radionuklidi iz serije Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

(1) Vrijednosti se primjenjuju na sve radionuklide iz niza radioaktivnih raspada U-238 ili Th-232, ali se za segmente u nizu radioaktivnih raspada koji nisu u ravnoteži s radionuklidom roditeljem mogu primijeniti više vrijednosti.

(2) Vrijednosti se primjenjuju pojedinačno na svaki radionuklid roditelj. Na neke elemente potomke iz niza radioaktivnih raspada, npr. Po-210 ili Pb-210, mogu se primijeniti više vrijednosti.

(3) Vrijednosti se ne mogu koristiti za izuzimanje iz nadzora rezidua koji se imaju namjeru ugraditi u građevni materijal ili ukoliko mogu ugroziti kvalitetu vode za ljudsku potrošnju.

(4) Vrijednosti se također primjenjuju za ponovno korištenje, recikliranje, konvencionalno odlaganje ili spaljivanje krutih materijala.

PRILOG 2.

AKTIVNOSTI POJEDINIH RADIONUKLIDA IZNAD KOJIH SE RADIOAKTIVNI IZVOR KOJI SADRŽI TAJ RADIONUKLID, A IZVEDEN JE KAO ZATVORENI RADIOAKTIVNI IZVOR SMATRA VISOKOAKTIVNIM ZATVORENIM RADIOAKTIVNIM IZVOROM

Za radionuklide koji nisu dani u tablici primjenjuju se D-vrijednosti dane u Dangerous quantities of radioactive materials (D-values) izdanog od strane Međunarodne agencije za atomsku energiju (EPR_D_VALUES 2006).

Radionuklid	Aktivnost (TBq)
Am-241	6 E-2
Am-241/Be-9 ¹	6 E-2
Cf-252	2 E-2
Cm-244	5 E-2
Co-60	3 E-2
Cs-137	1 E-1
Gd – 153	1 E 0
Ir-192	8 E-2
Pm-147	4 E 1
Pu-238	6 E-2
Pu-239/Be-9 ¹	6 E-2
Ra-226	4 E-2
Se-75	2 E-1
Sr-90 (Y-90)	1 E 0
Tm-170	2 E 1
Yb-169	3 E-1

¹Aktivnost je dana za alfa emiter.

PRILOG 3.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA DOBIVANJE DIJAGNOSTIČKE INFORMACIJE, ODNOSNO TERAPIJSKOG ISHODA

U sljedećim tablicama dani su parametri koji se ispituju, minimalni zahtjevi na parametre, kao i granice dopuštenih odstupanja te rokovi ispitivanja za uređaje koji se koriste za dijagnostičke i intervencijske postupke u medicini i dentalnoj medicini te pratećih sustava za dobivanje dijagnostičke informacije, odnosno terapijskog ishoda. Parametri su zasnovani

na EC RP162 te i način mjerenja mora biti prilagođen referencama danim u istom dokumentu.

Tablica 1. Rendgenski uređaj za snimanje

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja			Napomena
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno	
Visoki napon na rendgenskoj cijevi					
Točnost	< 10 % ili	X			
Varijacija sa strujom kroz rendgensku cijev	< 10 %	X			
Ponovljivost	< 5 %	X			
Sloj poluapsorpcije (HVL)					
50 kV	>1,8 (1,5*) mm Al	X			
60 kV	>2,2 (1,8*) mm Al	X			
70 kV	>2,5 (2,1*) mm Al	X			
80 kV	>2,9 (2,3*) mm Al	X			
90 kV	>3,2 (2,5*) mm Al	X			
100 kV	>3,6 (2,7*) mm Al	X			
110 kV	>3,9 (3,0*) mm Al	X			
120 kV	>4,3 (3,2*) mm Al	X			
Dozimetrijske karakteristike					
Vrijednost doze po mAs pri 80 kV i filtraciji 2,5 mm Al na 1 m udaljenosti (Y)	25 μ Gy/mAs < Y 80 μ Gy/mAs > Y	X			Nominalni napon mora biti što je moguće bliže 80 kV
Postojanost doznog izlaza uz nepromijenjene postavke	Odstupanje od srednje vrijednosti mjerenja manje od 20%	X			
Ponovljivost doznog izlaza u μ Gy/mAs za raspon mA i mAs vrijednosti	Odstupanje od srednje vrijednosti mjerenja manje od 20%	X			Nepromjenjivi kV
Vrijeme ekspozicije					
Točnost	< 20 % za > 100 ms < 30% za t < 100 ms	X			
Geometrija polja zračenja					
Sukladnost svjetlosnog polja i polja zračenja	Suma u glavnim smjerovima < 3 % udaljenosti žarište – prijemnik slike	X	X		
Sukladnost svjetlosnog polja i centra rešetke	Odstupanje centra svjetlosnog polja i centra rešetke < 1% udaljenosti žarište – prijamnik slike	X			
Okomitost snopa zračenja i prijemnika slike	< 1,5° odklona od okomitog položaja	X	X		
Kolimacija polja zračenja					
Automatska kolimacija	< 2 % udaljenosti žarište – prijemnik slike u svim smjerovima. Unutar granica prijemnika slike.	X	X		

Rešetka					
Artefakti	Neprihvatljivi	X	X	X	
Pokretljivost	Ne smije biti vidljiva	X	X	X	
Indikator doze					
Kalibracija integriranog »indikatora doze« (točnost DAP/KAP metra)	Ukupna nesigurnost < ±25%	X			
Propuštanje zračenja					
Propuštanje zračenja	Ka (1m) < 1 mGy/h na maksimalnoj ekspoziciji specificiranoj od proizvođača	X			
FILM/FOLIJA SUSTAVI					
Automatska kontrola ekspozicije (AEC)					
Ograničenje naboja kroz rendgensku cijev	< 600 mAs	X			
Ograničenje vremena ekspozicije	< 6 s	X			
Ponovljivost doze u snopu	< 10 %	X			
Ujednačenost komorica AEC	< 0,5 optičke gustoće (OD) od srednje vrijednosti za sve komorice	X	X		Iznimka ako su komorice kalibrirane različito zbog izvedbe uređaja
Kompenzacija atenuacije u snopu zračenja	< 0,3 OD od srednje vrijednosti za sve mjerene debljine	X	X		Korak 10 cm tkivno ekvivalentnog materijala
Kompenzacija visokog napona na cijevi	<0,2 OD od srednje vrijednosti za sve mjerene vrijednosti kV	X	X		Korak 20 kV pri 20 cm tkivno ekvivalentnog materijala
Kvaliteta slike					
Razlučivanje	> 1,6 lp / mm	X	X		Test se izvodi sa 20 cm PMMA između testnog objekta i receptora slike
Kontrast	Potpuno razlučivanje Cu klina s objektima debljine: 0/0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6 mm	X	X		
Kazeta, folija i film					
Optičko zacrnjenje referentne snimke	0.9 < OD < 1.4	X	X	X	
Referentna snimka fantoma	Odstupanje od referentne vrijednosti mAs ± 10%	X	X	X	
Ponovljivost optičkog zacrnjenja	Odstupanje < 0,3 od referentne vrijednosti	X	X		
Kazeta i folija	Nema vidljivih oštećenja	X	X	X	
Kontakt film/folija	Jednolika gustoća bez gubitka oštine	X			
KOMPJUTORIZIRANA RADIOGRAFIJA (CR)					
Automatska kontrola ekspozicije (AEC)					
Ograničenje naboja kroz rendgensku cijev	< 600 mAs	X			

Provjera doze na prijamniku slike u AEC načinu rada	< 10 µGy	X			
Ponovljivost AEC	Odstupanje doznog indeksa ili mjerene kerme < 40% od srednje vrijednosti svih mjerenja			X	
Kompenzacija atenuacije u snopu zračenja	Odstupanje doznog indeksa ili mjerene kerme < 40% od srednje vrijednosti svih mjerenja	X	X		Korak 10 cm tkivno ekvivalentnog materijala
Kazeta i PSP folija					
Stanje kazete i folije	Nema vidljivih oštećenja	X	X		
Kvaliteta slike					
Tamni šum (dark noise)	Prema uputama proizvođača CR sustava	X			
Signal transfer properties (STP)	Veza ne smije biti nepoznata ili složena	X			
Efikasnost brisanja	< 1%	X			
Ponovljivost doznog indeksa	Odstupanje od referentne vrijednosti < 20%	X	X	X	
Provjera točnosti udaljenosti na snimci	Odstupanje < 4%	X			
Razlučivanje	>2,8 lp/mm za dozu<10µGy >2,4 lp/mm za dozu<5µGy	X	X		
Kontrast	Potpuno razlučivanje Cu klina s objektima debljine: 0/0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6 mm	X	X		
DIGITALNA RADIOGRAFIJA (DR)					
Automatska kontrola ekspozicije (AEC)					
Granica prekoračenja ekspozicije	> 600 mAs				
Verifikacija receptora zrak – kerma	≥ 10 µGy				
Ponovljivost AEC	Odstupanje doznog indeksa ili mjerene kerme < 40% od srednje vrijednosti svih mjerenja			X	Korak 10 cm tkivno ekvivalentnog materijala
Kvaliteta slike					
Tamni šum (dark noise)	Ne smije biti pretjeranog šuma u sistemu	X			
Signal transfer properties (STP)	Veza ne smije biti nepoznata ili složena	X			
Zadržavanje slike (ghost image)	< 1%	X			
Ponovljivost doznog indeksa	Odstupanje od referentne vrijednosti < 20%	X	X	X	
Provjera točnosti udaljenosti na snimci	Odstupanje < 4%	X			
Razlučivanje	>2,8 lp/mm za dozu<10µGy >2,4 lp/mm za dozu<5µGy	X	X		
Kontrast	Potpuno razlučivanje Cu klina s objektima debljine: 0/0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6 mm	X	X		

*Vrijedi za uređaje proizvedene prije 2012. godine

Tablica 2. Rendgenski uređaj za snimanje dojke (mamografiju)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	Učestalost ispitivanja			Napomene
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno	
Visoki napon na rendgenskoj cijevi					
Odstupanje visokog napona	< 2 kV	X			
Sloj poluapsorpcije pri 28 kV (tipične vrijednosti)					
Mo + 30 µm Mo	0,36 ± 0,02 mm Al	X			
Mo + 25 µm Rh	0,42 ± 0,02 mm Al	X			
Rh + 25 µm Rh	0,43 ± 0,02 mm Al	X			
W + 50 µm Rh	0,54 ± 0,03 mm Al	X			
W + 45 µm Al	0,37 ± 0,03 mm Al	X			
Dozimetrijske značajke					
Dozni izlaz rendgenske cijevi	Dosljednost s kV bolja od 20 %	X			
Ki za referentnu snimku	< 10 mGy	X			28 kV, 4,5 cm PMMA
Geometrija polja zračenja					
Poravnanje polja zračenja i detektora slike	< 5 mm	X	X		
Kompresija					
Sila kompresije	< 300 N; Uređaji s automatskim podešavanjem kompresije: između 150 N i 200 N	X	X		
Dosljednost	< 20 N	X	X		
Rešetka					
Artefakti	Neprihvatljivi	X	X	X	
Pokretljivost	Ne smije biti vidljiva	X	X	X	
Zahtjevi na kombinaciju film – kazeta					
Razlučivanje	> 12 lp/mm	X			
Referentna snimka	1,3 < OD < 2,1	X	X	X	pri 28 kV uz 45 mm PMMA fantom
Kontakt film-folija	< 1 cm ² lošeg kontakta	X			
Prag vidljivog kontrasta	< 1,5% za objekt 5-6 mm	X			
Automatska kontrola ekspozicije (AEC): film – kazeta					
Dosljednost – referentna snimka	< 5 % varijacije u mAs	X	X	X	
Kompenzacija debljine pri 2, 4 i 6 cm PMMA	≤ 0,15 OD u odnosu na 4 cm PMMA fantom (AEC) ili ≤0,35 OD za cijeli raspon (AAEC)	X	X		

Kompenzacija visokog napona na rendgenskoj cijevi uz 4 cm PMMA fantom	< 0,35 OD za cijeli raspon (AEC)	X	X		
Zahtjevi na uređaje za digitalnu mamografiju					
Prag vidljivog kontrasta	< 0,85% za objekt 5-6 mm < 2,35 % za objekt 0,5 mm < 5,45 % za objekt 0,25 mm < 23 % za objekt 0,1 mm	X			Kliničke ekspozicije koristeći ekvivalent 5 cm PMMA (moralo bi biti dostižno MGD<3mGy)
Automatska kontrola ekspozicije (AEC) – digitalna mamografija					
Dosljednost – referentna snimka	< 5 % varijacije u mAs	X	X	X	
Kompenzacija debljine	Odnos kontrast/šum > 115 % za 2 cm PMMA > 110 % za 3 cm PMMA > 105 % za 4 cm PMMA > 103 % za 4,5 cm PMMA > 100 % za 5 cm PMMA > 95 % za 6 cm PMMA > 90 % za 7 cm PMMA	X			CNR izračunat iz 5 cm PMMA i 0.2 mmAl pri ekspoziciji na kojoj dobivena CNR vrijednost prolazi kao kriterij postavljen kao referentni

Tablica 3. Rendgenski uređaj za dijaskopiju

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja			Napomene
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno	
Omjer površina polja zračenja/ površina slike	Površina polja zračenja < 1,25 površine slike	X			
Kolimacija	Odstupanje < 3% od SID udaljenosti u lateralnim ili longotudinalnim smjerovima ili < 4% za sumu dva smjera	X			
Razlučivanje visokog kontrasta	> 0,8 lp/mm za polja veličine >25 cm > 1 lp/mm za polja manja od 25 cm > 1,2 lp/mm za kardio sustave	X	X		
Prag vidljivog kontrasta	< 4 %	X	X		
Vremenski alarm za dijaskopiju	Kontinuiran zvuk do manualnog prekida	X			
Sloj poluapsorpcije (HVL)					
50 kV	>1,8 (1,5*) mm Al	X			
60 kV	>2,2 (1,8*) mm Al	X			
70 kV	>2,5 (2,1*) mm Al	X			
80 kV	>2,9 (2,3*) mm Al	X			
90 kV	>3,2 (2,5*) mm Al	X			

100 kV	>3,6 (2,7*) mm Al	X			
110 kV	>3,9 (3,0*) mm Al	X			
120 kV	>4,3 (3,2*) mm Al	X			
Dozimetrijske značajke					
Kalibracija indikatora doze (DAP/KAP)	< 35 %	X			
Brzina doze na površini pacijenta pri dijaskopiji	< 50 mGy/min za klasično pojačalo slike < 100 mGy/min za digitalni detektor	X			'Normal' način rada
Brzina doze na površini pacijenta pri akviziciji scena	< 2 mGy po snimci < 0,2 mGy po snimci za kardio sustave	X			'Normal' način rada
Brzina doze na površini detektora – dijaskopija	< 1 µGy/s	X			'Normal' način rada, Cu ili Al atenuator, bez rešetke
Doza na površini detektora pri akviziciji scena	< 5 µGy/snimci Za kardio sustave < 0.5 µG /snimci	X			'Normal' način rada, Cu ili Al atenuator, bez rešetke

*Vrijedi za uređaje proizvedene prije 2012. godine

Tablica 4. Rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju (CT)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja			Napomene
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno	
Dozimetrijske karakteristike					
CTDI _{HEAD}	±20 % od proizvođačke specifikacije	X			Kod prihvatnog ispitivanja, najmanje za dvije različite kombinacije kV, debljine sloja i broja slojeva
CTDI _{BODY}	± 0 % od proizvođačke specifikacije	X			
CTDI _{AIR}	±20 % ispitivanja prihvatanja	X			
Verifikacija DLP, CTDI _{VOL}	±20 % od indicirane vrijednosti	X			
CTDI _{vol} za odabrane kliničke protokole*	Standardna glava, odrasli < 80 mGy Abdomen, odrasli < 30 mGy Abdomen, djeca starosti do 5 g < 25 mGy	X			
Debljina sloja (klinički korištene vrijednosti)					
Debljina sloja	Odstupanje: <0,5 mm za debljinu sloja < 1 mm; < 1 mm za debljinu sloja > 2 mm	X			
Kvaliteta slike					

Šum	± 15 % od referetne vrijednosti	X	X	X	
Homogenost CT brojeva	Odstupanje od centralne vrijednosti	X	X	X	Druge vrijednosti za druge materijale
Točnost CT brojeva	Voda: ±10 HU za vodu do promjera 30cm	X			Druge vrijednosti za druge materijale
Točnost lasera	Odstupanje manje od 5 mm	X	X		
Točnost topograma	Odstupanje manje od 2 mm	X	X		
Prostorna rezolucija	Odstupanje od proizvođačke specifikacije <10% ili 0.5 lp/mm, ovisno što je veće	X			Mora se koristiti metodologija mjerenja koju je specificirao proizvođač

*^U slučaju neudovoljavanja ovom kriteriju, potrebno je provjeriti može li se protokol snimanja optimizirati jer problem nije nužno izazvan opremom.

Tablica 5. Rendgenski uređaj za denzitometriju

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Ulazna kožna doza	± 35 % od tvorničke specifikacije ili < 500 µGy za pregled kralježnice	X		
Točnost	Standardni protokol s proizvođačkim fantomom	X	X	X
BMD točnost	±3% od specifikacije proizvođača	X		

Tablica 6. Rendgenski uređaj za snimanje zubi

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Generator				
Odstupanje visokog napona	< 10 %	X		
Odstupanje vremena ekspozicije	< 20 %	X		
Odstupanje od linearnosti	< 10 %	X		
Ponovljivost doznog izlaza	Odstupanje od srednje vrijednosti <20%	X		
HVL	Mora zadovoljavati iste uvjete kao i radiografija	X		
Razlučivanje	Prema specifikacijama proizvođača	Prema uputama proizvođača		
Kontrast	Prema specifikacijama proizvođača	Prema uputama proizvođača		

Ciljano snimanje zubi				
Kerma u zraku na kraju tubusa za tipičnu snimku – gornji molari*	< 4 mGy	X		
FSD (udaljenost fokus koža)	≥ 20cm	X		
Panoramski uređaji				
Kerma-površina produkt za tipičnu kliničku ekspoziciju*	< 100 mGy/cm ²	X		
Kefalometrija				
Ulazna kerma za lubanju AP/PA *	< 3 mGy	X		
Ulazna kerma za lubanju lateralno*	<1,5 mGy	X		
Udaljenost žarište-površina pacijenta	> 1,5 m	X		

*U slučaju neudovoljavanja ovom kriteriju, potrebno je provjeriti može li se protokol snimanja optimizirati jer problem nije nužno izazvan opremom.

Tablica 7. Dentalni cbct uređaj

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	Učestalost ispitivanja			Napomene
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno	
Visoki napon na rendgenskoj cijevi	Vidi tablicu 1.	X			Koliko je primjenjivo
Kalibracija indikatora doze (DAP/KAP)	Vidi tablicu 3.	X			Koliko je primjenjivo
Polje (FOV)	manje od veličine detektora	X			
Geometrijska točnost	< 1 mm	X			
Šum	Odstupanje od referentne vrijednosti <25%	X			
Razlučivanje	Veće od 1 lp/mm	X			U visokorezolucijskom modu koristeći visokokonstrastni rezolucijski uzorak
Vrijednosti gustoće voksel	Prema specifikacijam proizvađača ili <25% razlike vode i zraka	X			Prema EFOMP, 2017 QC protokolu
Razlučivanje niskog kontrasta (CNR)	Odstupanje referentne vrijednosti <40%	X			Prema EFOMP, 2017 QC protokolu
Artefakti	Ne postoje artefakti koji mogu utjecati na dijagnostičku informaciju	X	X	X	

Tablica 8. Sustav za razvijanje filmova, tamna komora

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	Učestalost ispitivanja
-----------	-------------------------------	------------------------

		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Uređaj za razvijanje				
Bazično zacrtnjenje filma	OD < 0,3	X	X	X
Indeks brzine	1,2 ± 0,3	X	X	X
Indeks kontrasta	1 ± 0,3	X	X	X
Film, folija, tamna komora				
Kazeta i folija	Nema vidljivih artefakata	X	X	X
Homogenost folije	< 10 % ili < 0,3 OD preko cijelog filma	X	X	
Kontakt filma i folije	Bez gubitka oštine	X		
Sigurnosna rasvjeta tamne komore	Film izložen dvostrukom vremenu uobičajenog rukovanja ne smije pokazivati dodatno ambijentalno svjetlo – dodatno zacrtnjenje mora biti < 0,05 OD	X		
Ambijentalno svjetlo	< 100 lux	X		

Tablica 9. Uređaj za gledanje slike (negatoskop)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	Učestalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Osvjetljenost	>1000 cd/m ² Mamografija: 3000 do 6000 cd/m ²	X		
Jednoličnost	< 30 %	X		
Osvjetljenje u prostoriji	< 150 lux Mamografija: < 50 lux	X		

Tablica 10. Dijagnostički monitori

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA	NAPOMENA
Ambijentalno osvjetljenje	CR/DR radne stanice za očitavanje 2 – 10 lux Mamografske radne stanice za očitavanje < 15 lux CT/MR/NM radne stanice za očitavanje 15 – 60 lux Hitna medicina 150 – 300 lux Kliničke stanice za gledanje 200 – 250 lux	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Provjera kalibracijske krivulje	primarni monitori 10% od inicijalnih vrijednosti sekundarni monitori 10% od inicijalnih vrijednosti	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Geometrijska distorzija	primarni monitori 2%, sekundarni monitori 5%	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Spekularna refleksija	Ne smiju se vidjeti osvijetljeni objekti na monitoru	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Difuzna refleksija	Prag vidljivosti ne smije se razlikovati	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18

Provjera odziva svjetline	objekti niskog kontrasta moraju biti vidljivi u svim područjima	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Jednoličnost osvijetljenosti monitora	Odstupanje < 30%	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Kutna ovisnost	Prihvatljive kutove promatranja istaknuti na monitoru	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Rezolucija	za primarne monitore 0Cx4 za sekundarne monitore 0Cx6	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Šum	za primarne monitore moraju biti vidljivi svi osim najmanjeg za sekundarne monitore moraju biti vidljiva dva najveća	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Veiling glare	Vidljivost objekata ne smije se razlikovati između dva uzorka. Za primarne monitore 0Cx4, za sekundarne monitore 0Cx6 $0 < Cx < 4$, $0 < Cx < 6$	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Unifromnost kromatičnosti monitora	Ne smije biti značajnih odstupanja u boji za svaki monitor, niti među različitim monitorima	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18
Opća provjera koristeći u zorak TG18-QC	Nema artefakata. Nijanse sivila razlučive. Stupci vizualno kontinuiranog prijelaza od tamne prema svijetloj. Linije ravne, a uzorak centriran na monitoru. Vidljiva slova (QUALITY CONT). 5% kontrast vidljiv na tamnom (0-5%) polju. 5% kontrast vidljiv na svijetlom (95-100%) polju. Vidljivi i razlučivi vertikalni i horizontalni kontrastni uzorci (Nyquist) u sva četiri kuta monitora i centru. Mjera 50 mm i slike na uparenim monitorima vizualno identične. Jednoličnost osvijetljenosti monitora.	Godišnje	Vidi AAPM TG – 18

PRILOG 4.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE I AKCELERATORE ZA TERAPIJU U MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA OSIGURAVANJE TERAPIJSKOG ISHODA

Tablica 1. Akcelertor za terapiju

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA					
		dnevno	tjedno	mjesečno	dvomjesečno	tromjesečno	godišnje
A) MEHANIČKI PARAMETRI UREĐAJA							
Pozicija izocentra uređaja							
a) Stativ	2 mm (promjer)					x	
b) Kolimator				x			
c) Terapijski stol				x			
Poklapanje svjetlosnog polja i polja zračenja							
a) simetrični snop	2 mm			x			
b) asimetrični snop				x			
Položaj lamela višelamelarnog kolimatora	2 mm			x			
Sukladnost lasera	2 mm	x		x			

Optički pokazivač udaljenosti	2 mm	x		x			
Veličina svjetlosnog polja							
a) simetrični snop	2 mm	x		x			
b) asimetrični snop		x		x			
Pomak projekcije centra svjetlosnog polja s:							
Rotacijom kolimatora	2 mm	x		x			
Vertikalnim pomacima stola	2 mm			x			
Rotacijom stola	2 mm			x			
Sustav za provjeru položaja bolesnika	prema specifikaciji proizvođača			x			
Pokazivač kuta kolimatora	1°						x
Pokazivač kuta stativa	1°						x
B) DOZIMETRIJSKI PARAMETRI UREĐAJA							
Kalibracija snopova	1%				X		
Provjera doze u referentnoj točki u vodi ekvivalentnom fantomu	2% (fotoni) 3% (elektroni)		x				
Stabilnost 'izlaza' snopa u maksimumu	2%						X
Stabilnost 'izlaza' snopa u ovisnosti o kutu stativa	2%						X
Linearnost dozimetrijskog sustava akceleratora	1%						X
Ovisnost »izlaza« snopa o brzini doze	2%						X
Ovisnost 'izlaza' snopa o veličini polja	2%						X
Termička stabilnost	2%						X
Karakterizacija fotonskih snopova							
Krivulje postotne dubinske doze							
a) D _{%10 cm}	2%					x	
b) TPR ¹⁰ ₂₀	2%					x	
Profil polja otvorenih snopova							
a) Simetrija	3%					x	
b) Poravnatost (Flatness)	3%					x	
c) Veličina polja	2 mm					x	
d) Polusjena	2 mm					x	
Stabilnost parametara snopova							
a) Doza na središnjoj osi	5%			X			
b) Poravnatost (Flatness)	5%			X			
c) Simetrija u smjeru y-osi (GT)	5%			X			
d) Simetrija u smjeru x-osi (LR)	5%			X			

e) Faktor kvalitete snopa	5%			X			
Karakterizacija elektronskih snopova							
Krivulje postotne dubinske doze							
a) R ₈₀	2 mm					x	
b) R ₅₀	2 mm					x	
c) D _x	5%					x	
Profili polja snopova							
a) Simetrija	3%					x	
b) Poravnatost (Flatness)	5%					x	
c) Polusjena	2 mm					x	
Stabilnost parametara snopova							
a) Doza na središnjoj osi	5%			X			
b) Poravnatost (Flatness)	5%			X			
c) Simetrija u smjeru y-osi (GT)	5%			X			
d) Simetrija u smjeru x-osi (LR)	5%			X			
e) Faktor kvalitete snopa	5%			X			
C) SIGURNOSNI PARAMETRI UREĐAJA							
Provjera sigurnosnih prekidača	Radi	x					
Provjera video/audio sustava	Radi	x					
Provjera funkcije »Beam on/off"	Radi	x					
Provjera rada svjetlosne signalizacije	Radi	x					
Prekid ekspozicije otvaranjem vrata	Radi						x
Provjera mogućnosti ozračivanja elektronima iz fotonskog moda	Nije moguće						x
Provjera mogućnosti ozračivanja fotonima kroz elektronski aplikator	Nije moguće						x

Tablica 2. Rendgenski uređaj za terapiju

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA				
		dnevno	tjedno	Mjesečno	Tromjesečno	godišnje
Provjera doze u vodi ekvivalentnom fantomu	3%					X
Simetrija snopa	10%				X	
Reproducibilnost odziva	2%				X	
Linearnost odziva	2%				X	

Reproducibilnost odziva uz prekide ekspozicije	2%				X	
Provjera debljine poluapsorpcije (HVL) snopa	5%					X
Provjera postotne dubinske doze	5%					x
Provjera veličine polja zračenja	2 mm					x
Provjera sigurnosnih parametara						
a. Provjera sigurnosnih prekidača	Radi		x			
b. Provjera funkcije »Beam on/off« na upravljačkoj jedinici uređaja	Radi		x			
c. Provjera rada svjetlosne signalizacije	Radi	x				
d. Prekid ekspozicije otvaranjem vrata	Radi	x				

PRILOG 5.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA GAMA NOŽ

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA				
		dnevno	tjedno	mjesečno	polugodišnje	godišnje
ELEKTROMEHANIČKI PARAMETRI						
Komplet rezervnih dijelova	kompletan				x	
Mehanički sklop uređaja: općenito	radi			x		
Mehanički sklop uređaja: ležaj i ručka otpuštanja ležaja	radi		x			
Mehanički sklop uređaja: mjenjač kolimatorske kacige	radi		x			
Mehanički sklop uređaja: kočnica ležaja	radi		x			
Interkom i kamera	radi		x			
UPS baterija	radi			x		
Kolimatorska kaciga: Osjetnik zaštitne kape kolimatora	radi		x			
Kolimatorska kaciga: ID	radi		x			
Kolimatorska kaciga: mikroprekidači	0,1 mm		x			
Kolimatorska kaciga: zaglavnici stereotaktičkog okvira (trunnions)	0,1 mm		x			
Automatski sustav za pozicioniranje (APS): QA Test Run	0,3 mm		x			
Timer (konstantnost, linearnost, preciznost)	0,2%		x			
Cjelovita funkcionalnost gama nož uređaja: Test Run	radi	x				
DOZIMETRIJSKI PARAMETRI						
Absorbirana doza u referentnoj sferičnoj geometriji – brzina doze	1%				x	

Profili za sve kolimatore u xy, yz i xz ravnini	0,2 mm				x	
Relativni output faktori za sve kolimatore	1%					x
Kompleksne izodozne raspodjele	0,3 mm			x		
Koincidencija izocentra zračenja i mehaničkog izocentra	0,5 mm				x	
SIGURNOSNI PARAMETRI						
Sigurnosna oprema	kompletna			x		
Alarm	radi	x				
Tipkalo »Pause«	radi	x				
Tipkalo za izvanredni prekid zračenja – »Emergency stop« na operatorskoj konzoli u kontrolnoj sobi	radi	x				
Tipkalo »Emergency stop« u terapijskoj sobi	radi			x		
Tipkalo »Couch out«	radi			x		
Sigurnosni krug mikroprekidača: nemogućnost/prekid zračenja otvaranjem vrata terapijske sobe	radi		x			
Sigurnosni krug mikroprekidača: nemogućnost zračenja bez zaštitne pregrade ležaja	radi		x			
Sigurnosni krug mikroprekidača: nemogućnost zračenja bez zaštitne kape kolimatora	radi		x			

PRILOG 6.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA UREĐAJ S ⁶⁰Co ZA TERAPIJU VANJSKIM OZRAČIVANJEM

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA		
		Dnevno	Mjesečno	Godišnje
MEHANIČKA TOČNOST				
Izocentar rotacije kolimatora	2 mm promjer		X	X
Izocentar rotacije gantrija	3 mm promjer		X	X
Izocentar rotacije ležaja pacijenta	2 mm promjer		X	X
Podudaranje izocentara: zaslona, gantrija i ležaja pacijenta	2 mm promjer		X	X
Podudaranje mehaničkog izocentra i izocentra polja zračenja	2 mm promjer	x	X	X
Sukladnost lasera s izocentrom	± 2 mm od izocentra za svaki laser	x	X	X
ZRAČENJE				
Stalnost izlaznog snopa u izocentru	2% od referentne vrijednosti		X	X
Stalnost izlaznog snopa obzirom na kut gantrija	2% od referentne vrijednosti		X	X
Točnost vremenskog prekidača	1%		X	X

Kongruencija svjetlosnog polja i polja zračenja (10 x 10 cm)	±2 mm od ruba svjetlosnog polja		X	X
Centriranje svjetlosnog polja i polja zračenja (10 x 10 cm)	±2 mm od središta svjetlosnog polja		X	X

PRILOG 7.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA CT UREĐAJ ZA SIMULACIJU U RADIOTERAPIJI

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA			
		Dnevno	Tjedno	Mjesečno	Godišnje
Mehaničke provjere	–	X			
Položaj lasera (CT I pomičnih)	< 2 mm	X	X		
CT brojevi	< 30 HU	X			X
Šum	po specifikaciji proizvođača	X		x	X
Uniformnost	< 10 HU			x	X
Debljina sloja	< 1 mm			x	X

PRILOG 8.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA BRAHITERAPIJU

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA			
		Dnevno	Mjesečno	Godišnje	Nakon zamjene izvora
Sigurnosni paramteri	–	X			
Jakost izvora	±0,001	X			
Položaj izvora	< 2 mm		X		X
Duljina aplikatora	< 1 mm			X	
Vremenski brojač	< 1 %	X			
Linearnost vremena	< 1 %			X	
Kalibracija izvora	< 3 %			X	X

PRILOG 9.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA UREĐAJE KOJI SE U NUKLEARNOJ MEDICINI KORISTE ZA MJERENJE AKTIVNOSTI

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENOG ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA		
		Dnevno	Mjesečno	Godišnje
Točnost	±5%	X	X	X
Linearnost odziva	±5%		X	X
Ponovljivost	±5%		X	X

PRILOG 10.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA GAMA KAMERE

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENOG ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA		
		Dnevno	Mjesečno	Godišnje
Pikiranje	±2%	X	X	X
Intrinzična uniformnost	Po specifikaciji proizvođača		x	X
Ekstrinzična uniformnost	Po specifikaciji proizvođača		x	x
Intrinzična prostorna rezolucija	Po specifikaciji proizvođača			x

PRILOG 11.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA SPECT UREĐAJE

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENOG ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA		
		Dnevno	Mjesečno	Godišnje
Centar rotacije (COR)	± 1 pixel		X	X
SPECT prostorna rezolucija	Po specifikaciji proizvođača			X

PRILOG 12.

PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA SPECT/CT UREĐAJE

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENOG ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA		
		Dnevno	Mjesečno	Godišnje
SPECT i CT uređaji	Vidi tablice za CT i za SPECT uređaje (koliko je primjenjivo)			
Registracija slike	< 1 piksel			X

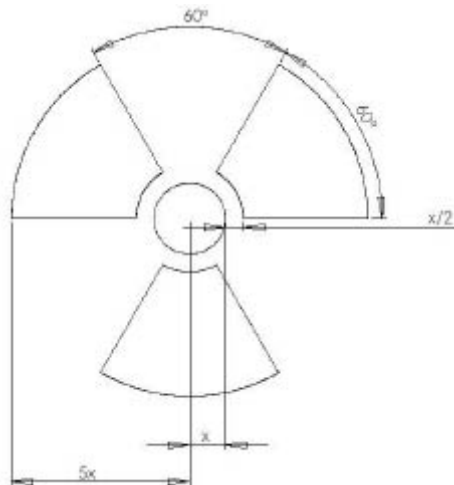
PRILOG 13.

NAJVEĆE AKTIVNOSTI RADIONUKLIDA KOJE SE SMIJU NANIJETI NA BROJČANIKE I KAZALJKE SATOVA I MJERILA

Vrsta sata	Radionuklid	Ukupna aktivnost
Ručni i džepni	^3H	0,30 GBq
	^{147}Pm	0,60 MBq
Zidni	^3H	0,40 GBq
	^{147}Pm	7,40 MBq
Posebni	^3H	0,90 GBq
	^{147}Pm	18,50 MBq

PRILOG 14.

OZNAKA OPASNOSTI OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA



Slika 1. Oznaka opasnosti od ionizirajućeg zračenja

NAPOMENA: Znak je crvene ili crne boje na žutoj podlozi

PRILOG 15.
PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE

Program osiguranja kvalitete mora sadržavati najmanje sljedeće:

1. naziv i adresu pravne ili fizičke osobe, odnosno tijela državne uprave ili tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave (u daljnjem tekstu: ustanova) te ime i prezime osobe ovlaštene za zastupanje

2. uvod, ciljeve i zakonska osnova za uvođenje Programa osiguranja kvalitete uz opis organizacijskih jedinica, djelatnosti i opreme na koju se Program primjenjuje

3. popis osoba odgovornih za provedbu Programa osiguranja kvalitete s njihovim nadležnostima i odgovornostima:

3.1. za uspostavu i provođenje Programa osiguranja kvalitete (u daljnjem tekstu: Program) odgovoran je čelnik ustanove. Čelnik ustanove potpisom odobrava upotrebu Priručnika za kvalitetu te imenuje osobu odgovornu za koordinaciju Programa na razini ustanove aktom o imenovanju (u daljnjem tekstu: Koordinator Programa)

3.2. Koordinator Programa:

Koordinator Programa osiguranja kvalitete u ustanovi zadužen je za upravljanje provedbom Programa te izvješćivanje čelnika ustanove o provedbi Programa. Na prijedlog Koordinatora Programa, čelnik ustanove imenuje Voditelje Programa po ustrojstvenim jedinicama koje koriste izvore ionizirajućeg zračenja. Izvješćivanje čelnika ustanove mora biti uspostavljeno u pisanom obliku na godišnjoj osnovi. U sastavljanju izvješća upravi sudjeluju Koordinator Programa, Voditelji Programa i prema potrebi Stručnjak za medicinsku fiziku, a izvješće mora informirati upravu najmanje o sljedećem:

- jesu li postupci kontrole kvalitete provedeni na način opisan Priručnikom za kvalitetu
- da li su svi elementi Programa u aktivnoj provedbi
- postoji li potreba za zamjenom uređaja novim
- postoji li potreba za dodatnim opremanjem ispitnom opremom
- postoji li potreba za dodatnom izobrazbom osoba uključenih u provedbu Programa
- je li tijekom godine bilo događaja koji uključuju neželjeno ili nenamjerno ozračenje pacijenata te ukoliko je bilo, opis radnji koje su poduzete s ciljem sprječavanja ponavljanja iste vrste događaja

3.3. Voditelj Programa:

Voditelj programa odgovoran je za provedbu postupaka Programa opisanih Priručnikom za kvalitetu u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici koja koristi izvore ionizirajućeg zračenja. Voditelj programa imenuje Izvršitelje postupaka i prema potrebi sudjeluje u provedbi postupaka Programa. Voditelj Programa izvještava Koordinatora Programa o provedbi postupaka u pisanom obliku na periodičkoj osnovi

3.4. Izvršitelji postupaka:

Izvršitelje postupaka imenuje Voditelj Programa u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja aktom o imenovanju. Izvršitelji postupaka zaduženi su za provedbu postupaka osiguranja kvalitete i vođenje evidencija, u skladu s Priručnikom za kvalitetu. Izvršitelji postupaka odgovorni su Voditelju Programa u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici koja koristi izvore ionizirajućeg zračenja

Napomena: Program osiguranja kvalitete mora predvidjeti imenovanja zamjenika osoba ključnih za provedbu Programa. Također, jedna osoba može biti imenovana na više zaduženja, ovisno o unutarnjem ustroju ustanove i objektivnim okolnostima koje omogućuju neometanu provedbu Programa.

4. Izobrazba osoba koje sudjeluju u Programu osiguranja kvalitete:

Program osiguranja kvalitete mora sadržavati plan obrazovanja i evidenciju obrazovanja radnika koji sudjeluju u provedbi radioloških postupaka i obrazuju se iz područja primjene mjera radiološke sigurnosti i područja važnog za pravilno obavljanje postupaka primjenom izvora ionizirajućeg zračenja. Koordinator Programa pohranjuje zapis o provedenoj izobrazbi radnika

5. Upravljanje dokumentima i zapisima:

Postupak upravljanja dokumentima mora definirati dokumente i zapise koji proizlaze iz Programa te način i uvjete pod kojima se dokumenti mijenjaju (revidiraju), te tko proizvodi zapise koji proizlaze iz provedbe Programa. Obavezno se definiraju rokovi čuvanja i mjesto pohrane dokumenata i zapisa koji proizlaze iz provedbe Programa

6. Bilježenje i analiza odbačenih ili nekvalitetnih snimki:

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

7. Bilježenje doza pacijenata:

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

8. Uspostava dijagnostičkih referentnih razina:

Nastavno na bilježenje doza pacijenata, Program osiguranja kvalitete mora opisivati način uspostave i rokove obnove dijagnostičkih referentnih razina kao osnove za provedbu postupka optimizacije. Obavezno se navode osobe koje sudjeluju u provedbi te zapisi koji proizlaze iz provedbe postupka

9. Postupanje u slučaju neželjenog ili nenamjernog ozračenja pacijenta:

Program osiguranja kvalitete mora opisivati radnje koje se poduzimaju ako nastupi neželjeno ili nenamjerno ozračenje pacijenta ionizirajućem zračenju. Postupak obavezno mora uključivati procjenu doze pacijenta uključenog u izvanredni događaj. Postupak mora definirati zapis kojim se događaj dokumentira uz opis preventivnih radnji s ciljem sprječavanja ponavljanja događaja

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

Program osiguranja kvalitete mora sadržavati upute (protokole) za provedbu uobičajenih postupaka uporaba izvora ionizirajućeg zračenja za svaku vrstu izvora ionizirajućeg zračenja za relevantne skupine pacijenata. Upute za provedbu postupaka moraju biti dostupne na mjestima na kojima se postupci provode

11. Provjera cjelovitosti i ispravnosti osobnih zaštitnih sredstava:

Cjelovitost i ispravnost osobnih zaštitnih sredstava mora se ispitivati najmanje jednom godišnje i u slučaju sumnje na neispravnost. Iz Programa mora proizlaziti zapis o provedenoj provjeri osobnih zaštitnih sredstava

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

13. Priručnik za provjeru kvalitete:

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

- opis veličina koje se ispituju sa njihovim dopuštenim odstupanjima te period ponavljanja ispitivanja. Minimalne uvjete na kriterije ispitivanja i period ponavljanja pojedinog ispitivanja definiraju Prilozi 3. do 12. ovoga Pravilnika

- postupak ispitivanja s detaljnim opisom radnji koje se provode u svrhu provjere pojedinog parametra ispitivanja. Postupak ispitivanja mora navoditi opremu potrebnu za provedbu ispitivanja te zapis koji proizlazi iz provedbe postupka ispitivanja

- opis vrednovanja rezultata ispitivanja te korektivnih radnji kada neki od ispitivanih parametara izlazi iz okvira dopuštenih odstupanja. Korektivne radnje mogu uključivati savjetovanje nadležnog doktora medicine ili doktora dentalne medicine sa stručnjakom medicinske fizike ili prekid rada sa ispitivanim uređajem do uklanjanja nedostatka

- način izvješćivanja koordinatora Programa i uprave nositelja Programa od strane Voditelja Programa kada dolazi do odstupanja parametara ispitivanja izvan okvira predviđenih Pravilnikom.

PRILOG 16.

RAZREDI OPASNOSTI

Ekvivalentna aktivnost	Razred
Manje od 50 MBq	Mala opasnost
50 do 50 000 MBq	Srednja opasnost
Više od 50 000 MBq	Velika opasnost

PRILOG 17.

TEŽINSKI KOEFICIJENTI ZA POJEDINE RADIONUKLIDE

Razred	Radionuklid	Težinski koeficijent
A	⁷⁵ Se, ⁸⁹ Sr, ¹²⁵ I, ¹³¹ I	100
B	¹¹ C, ¹³ N, ¹⁵ O, ¹⁸ F, ⁵¹ Cr, ⁶⁷ Ga, ^{99m} Tc, ¹¹¹ In, ^{113m} In, ¹²³ I, ²⁰¹ Tl	1,0
C	³ H, ¹⁴ C, ^{81m} Kr, ¹²⁷ Xe, ¹³³ Xe	0,01

PRILOG 18.

TEŽINSKI KOEFICIJENTI ZA VRSTU RADA ILI ZA PODRUČJE RADA S RADIONUKLIDIMA

Vrsta rada ili područje rada	Težinski koeficijent
Pohrana u spremištu	0,01
Zbrinjavanje otpada	0,1
Scintigrafija s primjenom radiofarmaka na drugom mjestu	
Čekaonica	
Ležaj pacijenta (dijagnostika)	
Razrjeđivanje	1
Aplikacija radionuklida	
Scintigrafija ako je aplikacija radionuklida u istoj sobi	
Pripravak radiofarmaka, jednostavna	
Ležaj pacijenta (terapija)	
Pripravak radiofarmaka, složeni	10

PRILOG 19.

GRANICE POVRŠINSKOG RADIOAKTIVNOG ONEČIŠĆENJA

POVRŠINA	alfa emiteri	beta i gama emiteri	vrsta radioaktivnog onečišćenja
	Bq/100 cm ²		
1. Površine i vanjska strana zaštitne odjeće u području posebnog nadgledanja ¹	400	4000	odstranjiva
2. Površina, oprema, odjeća i rublje u području nadgledanja	40	400	vezana
3. Radna i zaštitna odjeća, posteljino i drugo rublje koje se šalje u javne praonice	40	400	odstranjiva

4. Prostori i oprema izvan područja izloženosti, površina predmeta namijenjenih za opću uporabu te rublje, osobna odjeća i koža ljudi ²	4	40	vezana
--	---	----	--------

¹ Vrijednosti se ne odnose na predmete kod kojih se radioaktivno onečišćenje ne može odstraniti te ne postoji mogućnost širenja radioaktivnog onečišćenja.

² Na ovim objektima/površinama ne smije biti odstranjivog radioaktivnog onečišćenja.

PRILOG 20.

UPUTE ZA IZRADU ANALIZE RIZIKA

Analiza rizika (gdje je primjenjivo) mora sadržavati sljedeće:

1. naziv, adresa i osobni identifikacijski broj pravne ili fizičke osobe
2. podaci o djelatnosti:

Opis djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (naziv djelatnosti u skladu sa člankom 14. pravilnika koji propisuje obavješćivanje, registriranje i odobrenja te promet izvora ionizirajućeg zračenja, za djelatnosti proizvodnje izvora ionizirajućeg zračenja opis procesa proizvodnje, za djelatnosti servisiranja i popravljivanja izvora ionizirajućeg zračenja opis i način provođenja djelatnosti)

3. podaci o izvorima ionizirajućeg zračenja i prostorijama u kojima se upotrebljavaju:

3.1. opis izvora ionizirajućeg zračenja i uređaja u koje su izvori ionizirajućeg zračenja ugrađeni (navesti: vrstu i namjenu izvora ionizirajućeg zračenja: rendgenski uređaj, akcelerator, zatvoreni/otvoreni radioaktivni izvor; za rendgenski uređaj/akcelerator: tip uređaja, maksimalni kV/MeV, pokretni/stacionarni; za otvorene/zatvorene radioaktivne izvore: maksimalne aktivnosti)

3.2. naziv, adresa, tlocrt i opis prostorija u kojima se izvori ionizirajućeg zračenja navedeni u točki 3.1. koriste ili čuvaju kada se ne koriste kao i susjednih prostorija, s naznačenim područjem nadgledanja i područjem posebnog nadgledanja (za djelatnosti proizvodnje izvora ionizirajućeg zračenja opis dijela proizvodnog procesa koji se u pojedinoj prostoriji obavlja)

- 3.3. opis sustava provjetravanja

- 3.4. predviđeno trajanje uporabe izvora ionizirajućeg zračenja

3.5. postupanje s radioaktivnim otpadom i njegovo zbrinjavanje te način ispuštanja radioaktivnih tvari u okoliš uključujući procjenu izlaganja stanovništva od ispusta

4. mjere zaštite izloženih radnika i stanovništva od ionizirajućeg zračenja:

4.1. zaštita izvora ionizirajućeg zračenja i prostorija u kojima se izvor ionizirajućeg zračenja koristi ili čuva kada se ne koristi

- 4.2. sustavi zaštite (podaci o znakovima upozorenja, sustavima za prekid zračenja i slično)
- 4.3. administrativne mjere zaštite (podaci o raspodjeli odgovornosti, organizaciji poslova vezano uz uporabu izvora ionizirajućeg zračenja, pisane procedure i slično)
- 4.4. način provođenja praćenja ozračenja radnika
- 4.5. uporaba osobnih dozimetara i drugih uređaja za mjerenje razine ionizirajućeg zračenja
- 4.6. osobna i ostala zaštitna sredstva za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
- 4.7. radiološki nadzor mjesta rada
- 5. izlaganje ionizirajućem zračenju kao posljedica obavljanja djelatnosti i zbrinjavanja radioaktivnog otpada:
 - 5.1. opis radnih mjesta i poslova najvećeg rizika u smislu ozračenja
 - 5.2. preporučeno dozno ograničenje za profesionalnu izloženost (efektivna i ekvivalentna doza u jednoj godini)
 - 5.3. procjena ozračenja izloženih radnika (efektivna i ekvivalentna doza) pri normalnim uvjetima rada i kategorizacija izloženih radnika
 - 5.4. procjena ozračenja reprezentativne osobe kao posljedica obavljanja djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja i zbrinjavanja radioaktivnog otpada
- 6. ozračenje u slučaju izvanrednog događaja:
 - 6.1. identifikacija mogućih nezgoda pri obavljanju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja
 - 6.2. procjena razmjera radioaktivnog onečišćenja
 - 6.3. procjena potencijalnog ozračenja izloženih radnika (efektivna i ekvivalentna doza) u slučajevima navedenim pod 6.1. i 6.2.
 - 6.4. procjena potencijalnog ozračenja stanovništva u slučajevima navedenim pod 6.1. i 6.2.
 - 6.5. procjena ukupnog rizika koji nosi djelatnost
- 7. plan optimizacije zaštite od ionizirajućeg zračenja:
 - 7.1. priprema izvješća o provedbi zaštite od ionizirajućeg zračenja i ozračenju izloženih radnika
 - 7.2. praćenje pokazatelja rizika
 - 7.3. identifikacija i provjera ozračenja, uključujući kriterije za izvješćivanje ili postupanje u slučaju prekoračenja preporučenog doznog ograničenja i/ili granica izlaganja
 - 7.4. plan smanjenja rizika vezanog uz ozračenje
 - 7.5. plan smanjenja ozračenja
- 8. popis i potpisi osoba koje su analizu rizika izradile te stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja s kojim se budući nositelj odobrenja savjetovao.

PRILOG 21.

UPUTE ZA IZRADU AKTA O USTROJU I PROVEDBI MJERA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

Akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja mora sadržavati sljedeće:

1. naziv i adresa pravne ili fizičke osobe
 2. vrsta djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja sukladno članku 14. pravilnika koji propisuje obavješćivanje, registriranje i odobrenja te promet izvora ionizirajućeg zračenja
 3. nadležnost i obveze osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja te obveze nositelja odobrenja prema osobi odgovornoj za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
 4. uvjeti za izložene radnike – stručna sprema, posebno stručno obrazovanje za rukovanje izvorima ionizirajućeg zračenja i primjenu mjera radiološke zaštite te zdravstveni uvjeti za rad u području izloženosti; uvjeti za pripravnike i studente – posebno stručno obrazovanje za primjenu mjera radiološke zaštite te zdravstveni uvjeti za rad u području izloženosti
 5. obveze i odgovornosti izloženih radnika, pripravnika i studenata
 6. postupci kojima se o zdravstvenom riziku vezanim uz djelatnost koja se obavlja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja informiraju izloženi radnici, pripravnici i studenti
 7. uvjeti uporabe izvora ionizirajućeg zračenja
 8. mjere radiološke zaštite koje je potrebno poduzimati u području nadgledanja i/ili u području posebnog nadgledanja, kao i način provođenja istih
 9. očevidnici – sadržaj, način vođenja i rokovi čuvanja te način i rokovi izvješćivanja nadležnih tijela
 10. program osiguranja kvalitete za djelatnosti u području medicine ili dentalne medicine – izrađen u skladu s uputama danim u Prilogu 15. ovoga Pravilnika
 11. postupci u slučaju slučajnog ili nenamjernog ozračenja u smislu pravilnika kojim su utvrđeni uvjeti, načini i mjere zaštite osoba izloženih medicinskom ozračenju
 12. postupak zbrinjavanja radioaktivnog otpada koji nastaje uporabom radioaktivnih izvora
 13. za djelatnosti u području medicine ili dentalne medicine – mjere zaštite osoba izloženih medicinskom ozračenju.
- Akt mora biti ovjeren potpisom s naznačenim danom donošenja i danom stupanja na snagu.