

MINISTARSTVO UNUTARNJIH POSLOVA

53

Na temelju članka 32. stavaka 2. i 3., članka 34., članka 72. stavka 3. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (»Narodne novine«, br. 141/13, 39/15, 130/17 i 118/18) i članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave (»Narodne novine«, br. 66/19) ministar unutarnjih poslova, uz prethodnu suglasnost ministra nadležnog za graditeljstvo i ministra vanjskih i europskih poslova donosi

PRAVILNIK

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

Članak 1.

U Pravilniku o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (»Narodne novine«, br. 53/18) u članku 1. stavku 2. podstavku 4. riječi: »Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost (u daljnjem tekstu: Zavod)« zamjenjuju se riječima: »Ministarstvo unutarnjih poslova (u daljnjem tekstu: Ministarstvo)«.

Članak 2.

Članak 8. mijenja se i glasi:

- »(1) Prostor se smatra područjem posebnog nadgledanja ako bi osoba koja radi u tom prostoru mogla primiti efektivnu dozu višu od 6 mSv u godini dana ili ekvivalentnu dozu za leću oka višu od 15 mSv u godini dana ili ekvivalentnu dozu za kožu ili ekstremitete višu od 150 mSv u godini dana.
- (2) Područjem posebnog nadgledanja mora se proglasiti područje ako je zadovoljen jedan od sljedećih uvjeta:
- a) brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta usrednjena preko radnog dana prelazi 7,5 $\mu\text{Sv/h}$
 - b) ruke izloženog radnika mogu se naći u području gdje je osmosatni prosjek brzine doznog ekvivalenta smjera viši od 75 $\mu\text{Sv/h}$
 - c) postoji rizik širenja radioaktivnog onečišćenja izvan radnog prostora
 - d) nužno je spriječiti ili neposredno nadzirati pristup neovlaštenim osobama tijekom provedbe djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja
 - e) trenutna brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta je viša od 100 $\mu\text{Sv/h}$ neovisno što brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta usrednjena preko radnog dana ne prelazi 7,5 $\mu\text{Sv/h}$
 - f) pri radu s izvorima ionizirajućeg zračenja za provjeru kvalitete radiografijom brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta usrednjena u minuti je viša od 7,5 $\mu\text{Sv/h}$
- (3) 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
- (4) Pri uporabi zatvorenih radioaktivnih izvora za terapiju vanjskim ozračivanjem s daljinskim upravljanjem područje izloženosti je prostorija u kojoj se zatvoreni radioaktivni izvor nalazi.
- (5) Prostorije u kojima se otvoreni radioaktivni izvori pripremaju za primjenu ili se čuvaju prije uporabe smatraju se područjem posebnog nadgledanja.
- (6) Prostorija u kojoj se pacijentima u svrhu terapije otvorenim radioaktivnim izvorima primjenjuje radionuklid smatra se područjem posebnog nadgledanja.
- (7) Čekaonica za bolesnike kojima su primijenjeni otvoreni radioaktivni izvori smatra se područjem posebnog nadgledanja.«.

Članak 3.

U članku 9. stavku 2. riječi: »posebnim propisom« zamjenjuju se riječima: »pravilnikom koji propisuje granice ozračenja, preporučeno dozno ograničenje i procjenjivanje osobnog ozračenja«.

Članak 4.

U članku 10. stavku 3. riječ: »rad« zamjenjuje se riječju: »rada«.

Članak 5.

U članku 12. stavak 5. mijenja se i glasi:

»(5) Iznimno od odredbe stavka 3. ovoga članka, provjeru radioaktivnih onečišćenja iz članka 82. i članka 84. ovoga Pravilnika smije provoditi i nositelj odobrenja.«.

Članak 6.

U članku 15. stavak 3. mijenja se i glasi:

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

Članak 7.

Članak 16. mijenja se i glasi:

»(1) Ako posebnim propisima nije određeno drugačije, izvori ionizirajućeg zračenja, uređaji i oprema iz članka 15. stavaka 1. i 5. 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) Na izvore ionizirajućeg zračenja iz članka 15. stavka 5. ne primjenjuju se odredbe stavka 1. točke 3. i 7. ovoga članka.
- (4) Izvori iz članka 15. stavka 1. i stavka 5. ovoga Pravilnika moraju se ispitati nakon bilo kojeg događaja koji je mogao oštetiti izvor o čemu se prema potrebi izvješćuje nadležno tijelo.«.

Članak 8.

U članku 17. stavku 2. točka b) mijenja se i glasi:

»b) medicinski fizičar koji ima najmanje dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, o čemu postoji pisani dokaz ili medicinski fizičar koji ima manje od dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku«.

U stavku 3. točka b) mijenja se i glasi:

»b) medicinski fizičar koji ima najmanje dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, o čemu postoji pisani dokaz ili medicinski fizičar koji ima manje od dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku«.

U stavku 4. točka b) mijenja se i glasi:

»b) medicinski fizičar koji ima najmanje dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, o čemu postoji pisani dokaz ili medicinski fizičar koji ima manje od dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika, uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku«.

Iza stavka 4. dodaje se novi stavak 5. koji glasi:

»(5) Osposobljenost iz stavka 4. točke d) ovoga članka stječe se redovitim obrazovanjem ili dopunskim obrazovanjem koje provode osobe iz stavka 2. ovoga članka.«.

Dosadašnji stavak 5. koji postaje stavak 6. mijenja se i glasi:

»(6) Ispitivanja iz stavka 3. i 4. ovoga članka mogu provoditi i ovlašteni stručni tehnički servisi pri čemu osobe zaposlene u ovlaštenom stručnom tehničkom servisu smiju samostalno provoditi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika ako imaju najmanje dvije godine iskustva na tim poslovima, o čemu postoji pisani dokaz te do ispunjenja tog uvjeta ispitivanja moraju provoditi pod nadzorom onih zaposlenika ovlaštenog stručnog

tehničkog servisa koji udovoljavaju tom uvjetu.«.

U dosadašnjem stavku 6. koji postaje stavak 7. riječi: »stavak 3.« zamjenjuju se riječima »stavka 4.«.

Članak 9.

Naslov iznad članka 19. mijenja se i glasi:

»Provedba ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja«.

Članak 10.

Naslov iznad članka 20. mijenja se i glasi:

»Provedba ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se ne koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja«.

Članak 11.

Članak 20. mijenja se i glasi:

»(1) Ispitivanje uređaja iz članka 15. stavka 5. 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 5. 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 5. 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 ispitivanja 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.«.

Članak 12.

U članku 25. stavku 3. riječ: »Zavod« zamjenjuju se riječima: »inspektora za radiološku i nuklearnu sigurnost Ministarstva«.

Članak 13.

U članku 26. stavku 9. riječ: »Zavod« zamjenjuju se riječima: »inspektora za radiološku i nuklearnu sigurnost Ministarstva«.

Članak 14.

U članku 27. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(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:

- a) certifikat za radioaktivni izvor
- b) certifikat za spremnik ako je korištenje spremnika vezano uz korištenje toga radioaktivnog izvora
- c) fotografiju radioaktivnog izvora, za visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor
- d) fotografiju spremnika, za visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor
- e) uputu za rukovanje i održavanje uređaja u koji je ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor, na hrvatskom jeziku.«.

U stavku 2. riječ: »Zavodu« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvu«.

U stavku 3. riječ: »Zavod« zamjenjuje se riječima: »inspektora za radiološku i nuklearnu sigurnost Ministarstva«.

Članak 15.

Naslov iznad članka 28. mijenja se i glasi:

»Obveze proizvođača, uvoznika i dobavljača potrošačkih proizvoda koji sadrže radioaktivne tvari iznad propisanih granica«.

Članak 16.

U članku 28. stavku 4. riječi: »regulira promet izvorima ionizirajućeg zračenja« zamjenjuju se riječima: »propisuje obavješćivanje, registriranje i odobrenja te promet izvorima ionizirajućeg zračenja«.

U stavku 5. riječ: »Zavod« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvo«.

Članak 17.

Naslov iznad članka 29. mijenja se i glasi:

»Očevidnici koje vodi Ministarstvo«.

Članak 18.

U članku 29. stavku 1. riječi: »Zavod je obvezan« zamjenjuju se riječima: »Ministarstvo je obvezno«.

U stavku 4. riječ: »Zavodu« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvu«.

Članak 19.

U članku 30. riječ: »Zavod« zamjenjuju se riječju: »Ministarstvo«.

Članak 20.

U članku 31. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(1) Ministarstvo 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) broj rendgenskih cijevi

f) godina proizvodnje

g) godina postavljanja

h) je li uređaj digitalni ili analogni

i) mobilnost uređaja (stacionarni, pokretni, ručni)

j) podaci o snopu ionizirajućeg zračenja – za akcelerator za terapiju u medicini

k) podaci o kolimaciji snopa – za akcelerator za terapiju u medicini

l) namjena rendgenskog uređaja ili akceleratora

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

1. kućište rendgenske cijevi:

a) proizvođač

b) model

c) serijski broj kućišta

2. rendgenska cijev:

a) proizvođač

b) model

c) serijski broj

– podaci o smještaju.«.

Članak 21.

U članku 33. stavku 1. riječ: »Zavod« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvo«.

U točki 13. na kraju stavlja se točka, a točke 14. i 15. brišu se.

U stavku 3. riječi: »te štitova i balasta od osiromašenog uranija« brišu se.

Članak 22.

U članku 34. stavku 1. riječ: »Zavod« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvo«.

U stavku 3. riječ: »Zavodu« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvu«.

Članak 23.

U članku 35. stavak 2. mijenja se i glasi:

»(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. broj rendgenskih cijevi
5. godina proizvodnje
6. namjena
7. datum isporuke
8. naručitelj.«.

Stavak 4. mijenja se i glasi:

»(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. broj rendgenskih cijevi
6. godina proizvodnje
7. namjena
8. datum uvoza
9. datum isporuke
10. naručitelj.«.

U stavcima 5. i 6. riječ: »Zavodu« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvu«.

Članak 24.

U članku 36. stavku 1. točki 1. riječ: »Zavodu« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvu«.

U stavku 2. riječ: »Zavodu« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvu«.

Članak 25.

U članku 42. stavak 2. briše se.

Članak 26.

U članku 45. stavku 2. točki a) riječ: »fluoroskopska« zamjenjuje se riječju: »dijaskopska«.

U točki f) riječ: »ispitivanja« zamjenjuje se riječima: »o pregledima«.

Članak 27.

U članku 49. iza stavka 6. dodaju se stavci 7. i 8. koji glase:

»(7) 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.

(8) Zaštitni učinak zaštitnih sredstava iz stavka 7. ovoga članka mora biti jednakovrijedan učinku olova debljine najmanje 0,4 mm.«.

Članak 28.

U članku 57. stavak 14. mijenja se i glasi:

»(14) Zaštitni učinak zaštitnih pregača iz stavaka 11. do 13. ovoga članka mora imati jednakovrijedan učinak olova debljine 0,5 mm.«

Stavci 16. i 17. brišu se.

Članak 29.

U članku 61. stavak 1. mijenja se i glasi:

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

Stavak 6. briše se.

Članak 30.

U članku 71. stavak 2. mijenja se i glasi:

»(2) Zatvorene radioaktivne izvore, ako je primjenjivo, pribor, spremnik i radne površine treba jednom godišnje provjeriti izravnim mjerenjem pomoću uređaja za mjerenje površinskog radioaktivnog onečišćenja ili uzimanjem briseva i naknadnim mjerenjem kojim se utvrđuje prisutnost radionuklida u brisu radi utvrđivanja mogućeg ispuštanja radioaktivnog sadržaja, odnosno radioaktivnog onečišćenja.«.

Članak 31.

Članak 84. mijenja se i glasi:

»Mjere ograničenja kretanja i zadržavanja u radioaktivno onečišćenom području moraju se provoditi sve dok se ne obavi cjelovito čišćenje i dok se mjerenjem ne potvrdi da je radioaktivno onečišćenje ispod granica propisanih u Prilogu 19. ovoga Pravilnika.«

Članak 32.

Naslov iznad članka 86. i članak 86. brišu se.

Članak 33.

U članku 130. stavku 3. riječi: »ravnatelja Zavoda« zamjenjuju se riječima: »ministra unutarnjih poslova«.

Članak 34.

U članku 132. stavku 4. iza riječi: »na mjestima« dodaju se riječi: »rada i«.

U stavku 5. riječ: »Zavod« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvo«.

Članak 35.

U članku 133. stavcima 1., 2. i 3. riječ: »Zavod« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvo«.

Članak 36.

U članku 134. stavku 1. riječi: »na ulaznim vratima« zamjenjuju se riječima »iznad ulaznih vrata«.

Članak 37.

U članku 143. riječ: »Zavod« zamjenjuje se riječju: »Ministarstvo«.

Članak 38.

U Prilogu 1. Tablica 2. mijenja se i glasi:

»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-133	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 1000 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
Np237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

Članak 39.

Prilog 3. mijenja se i glasi:

»PRILOG 3.

PARAMETRI 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 dokumentu Europske komisije Radiation Protection No. 162 te i način mjerenja mora biti prilagođen referencama danim u istom dokumentu.



Tablica 1.

RENDGENSKI UREĐAJ ZA SNIMANJE

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja			
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno	Napomena
Visoki napon na rendgenskoj cijevi					
Točnost	< 10 % ili 10kVp, što god je manje	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 t > 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° otklona 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 < $\pm$ 25%	X			
Propuštanje zračenja					
Propuštanje zračenja	Ka (1m) < 1 mGy/h na maksimalnoj ekspoziciji specificiranoj od proizvođača	X			
FILM/FOLIJA SUSTAVI					
<i>Automatska kontrola ekspozicije (AEC)</i>					
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		
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
<i>Kvaliteta slike</i>					
Razlučivanje	> 1,6 lp / mm	X	X		Test se izvodi sa 20 cm PMMA između testnog objekta i receptora slike ili s atenuacijskim materijalom prema preporuci proizvođača
<i>Kaseta, folija i film</i>					
Optičko zacrtnjenje referentne snimke	0.9 < OD < 1.4	X	X	X	
Referentna snimka fantoma	Odstupanje od referentne vrijednosti mAs ± 10%	X	X	X	
Ponovljivost optičkog zacrtnjenja	Odstupanje < 0,3 od referentne vrijednosti	X	X		
Kaseta i folija	Nema vidljivih oštećenja	X	X	X	
Kontakt film/folija	Jednolika gustoća bez gubitka oštine	X			
KOMPJUTORIZIRANA RADIOGRAFIJA (CR)					
<i>Automatska kontrola ekspozicije (AEC)</i>					
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		
<i>Kaseta i PSP folija</i>					
Stanje kasete i folije	Nema vidljivih oštećenja	X	X		
<i>Kvaliteta slike</i>					
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	Prema preporuci proizvođača fantoma	X	X		
DIGITALNA RADIOGRAFIJA (DR)					
<i>Automatska kontrola ekspozicije (AEC)</i>					
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	X		
<i>Kvaliteta slike</i>					
Tamni šum (dark noise)	Ne smije biti pretjeranog šuma u sistemu	X			Ukoliko je primjenjivo
Signal transfer properties (STP)	Veza ne smije biti nepoznata ili složena	X			Ukoliko je primjenjivo
Zadržavanje slike (ghost image)	< 1%	X			Ukoliko je primjenjivo
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	Prema preporuci proizvođača fantoma	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 25 kV (tipične vrijednosti)					
Mo Mo	0,32 ± 0,02	X			
Mo Rh	0,38 ± 0,02	X			
Rh Rh	0,37 ± 0,02	X			
W Rh	0,50 ± 0,03	X			
W Ag	0,51 ± 0,03	X			
W Al (0,5 mm)	0,34 ± 0,03	X			
W Al (0,7 mm)	0,42 ± 0,03	X			
Sloj poluapsorpcije pri 28 kV (tipične vrijednosti)					
Mo Mo	0,35 ± 0,02	X			
Mo Rh	0,42 ± 0,02	X			
Rh Rh	0,42 ± 0,02	X			
W Rh	0,53 ± 0,03	X			
W Ag	0,58 ± 0,03	X			
W Al (0,5 mm)	0,39 ± 0,03	X			
W Al (0,7 mm)	0,49 ± 0,03	X			
Sloj poluapsorpcije pri 31 kV (tipične vrijednosti)					
Mo Mo	0,38 ± 0,02	X			
Mo Rh	0,45 ± 0,02	X			
Rh Rh	0,45 ± 0,02	X			
W Rh	0,56 ± 0,03	X			
W Ag	0,61 ± 0,03	X			
W Al (0,5 mm)	0,44 ± 0,03	X			
W Al (0,7 mm)	0,55 ± 0,03	X			
Sloj poluapsorpcije pri 34 kV (tipične vrijednosti)					
Mo Mo	0,40 ± 0,02	X			
Mo Rh	0,47 ± 0,02	X			

Rh Rh	0,47 ± 0,02	X			
W Rh	0,59 ± 0,03	X			
W Ag	0,64 ± 0,03	X			
W Al (0,5 mm)	0,49 ± 0,03	X			
W Al (0,7 mm)	0,61 ± 0,03	X			
Sloj poluapsorpcije pri 37 kV (tipične vrijednosti)					
W Rh	0,62 ± 0,03	X			
W Ag	0,67 ± 0,03	X			
W Al (0,5 mm)	0,53 ± 0,03	X			
W Al (0,7 mm)	0,66 ± 0,03	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
Srednja glandularna doza*	< 1 mGy za 2 cm PMMA < 1,5 mGy za 3 cm PMMA < 2 mGy za 4 cm PMMA < 2,5 mGy za 4,5 cm PMMA < 3 mGy za 5 cm PMMA < 4,5 mGy za 6 cm PMMA < 6,5 mGy za 7 cm PMMA	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	Ne postoje artefakti koji mogu utjecati na dijagnostičku informaciju	X	X	X	
Pokretljivost	Ne smije biti vidljiva	X	X	X	
Zahtjevi na kombinaciju film – kaseta					
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 – kaseta					
AEC kratkoročna ponovljivost	< 15 % 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) ili ekvivalentno ograničenje (ovisno o fantomu) Test se može zamijeniti drugim validiranim ekvivalentnim testom.
Automatska kontrola ekspozicije (AEC) – digitalna mamografija					
AEC kratkoročna ponovljivost	< 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 mm Al pri ekspoziciji na kojoj dobivena CNR vrijednost prolazi kao kriterij postavljen kao referentni Test se može zamijeniti drugim validiranim ekvivalentnim testom.

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

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 longitudinalnim 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			Točnost od 35 posto se odnosi na vrijednosti iznad 2,5 Gy ^{cm²} , 100 mGy ili 6 mGy/min
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}	± 20 % od proizvođačke specifikacije	X			
CTDI _{AIR}	±20 % ispitivanja prihvatanja ili ± 20 % od proizvođačke specifikacije	X			
CTDI _{vol} za odabrane kliničke protokole*	Standardna glava, odrasli < 80 mGy Abdomen, odrasli < 30 mGy Abdomen, djeca starosti do 5 godina < 25 mGy	X			
Debljina sloja (klinički korištene vrijednosti)					
Debljina sloja	Odstupanje: < 0,5 mm za debljinu sloja < 1 mm; 50 % za debljinu sloja između 1 i 2 mm; < 1 mm za debljinu sloja > 2 mm	X			
Kvaliteta slike					
Šum	± 15 % od referentne vrijednosti	X	X	X	
Homogenost CT brojeva	Odstupanje < 10 HU za vodu promjera < 20 cm < 20 HU za vodu promjera > 20 cm	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 ODSTUPANJA	Učestalost ispitivanja			Napomena
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno	
Ulazna kožna doza	± 35 % od tvorničke specifikacije ili < 500 µGy za pregled kralježnice	X			
BMD točnost	±3% od specifikacije proizvođača	X	X	X	Standardni protokol s proizvođačkim fantomom

Tablica 6.

RENDGENSKI UREĐAJ ZA SNIMANJE ZUBI

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	Učestalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Generator				
Odstupanje visokog napona	< 10 %	X		
Točnost vremena ekspozicije	< 20 %	X		
Preciznost vremena ekspozicije	< 10 %	X		
Odstupanje doznog izlaza od linearnosti	< 10 %	X		
Ponovljivost doznog izlaza	Odstupanje od srednje vrijednosti <20%	X		
HVL	Za < 70 kVp, HVL > 1,5 Za ostale sustave vidi Tablicu 1.	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		
Panoramski uređaji				
Kerma-površina produkt za tipičnu kliničku ekspoziciju*	< 100 mGy/cm ² ili u skladu s nacionalnim DRL-om	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 ODSUPANJA	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 visokokонтрастни rezolucijski uzorak
Vrijednosti gustoće vokselâ	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 ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno
Uređaj za razvijanje				
Bazično zacrnjenje 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				
Kaseta 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 oštřine	X		
Sigurnosna rasvjeta tamne komore	Film izložen dvostrukom vremenu uobičajenog rukovanja ne smije pokazivati dodatno ambijentalno svjetlo – dodatno zacrnjenje mora biti < 0,05 OD	X		
Ambijentalno svjetlo	< 100 lux	X		

Tablica 9.

UREĐAJ ZA GLEDANJE SLIKE (NEGATOSKOP)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	Učestalost ispitivanja		
		Godišnje	Mjesečno	Dnevno

Pozicija izocentra uređaja						
a) Stativ	2 mm (promjer)				X	X
b) Kolimator				X	X	X
c) Terapijski stol				X	X	X
Provjera veličina polja zračenja						
a) simetrični snop	2 mm			X	X	X
b) asimetrični snop				X	X	X
Položaj lamela višamelarnog kolimatora	2 mm			X	X	X
Sukladnost lasera	2 mm	X	X	X	X	X
Optički pokazivač udaljenosti	2 mm		X	X	X	X
Pomak projekcije centra svjetlosnog polja s:						
Rotacijom kolimatora	2 mm			X	X	X
Vertikalnim pomacima stola	2 mm			X	X	X
Rotacijom stola	2 mm			X	X	X
Pokazivač kuta kolimatora	1°					X
Pokazivač kuta stativa	1°					X
Spoj nedivergentnih asimetričnih polja:						
Spoj polja na kutu stativa 0°	2 mm ili 20% nominalne doze			X	X	X
Spoj polja rotacijom stativa	2 mm ili 20% nominalne doze					X
B) DOZIMETRIJSKI PARAMETRI UREĐAJA						
Kalibracija snopova	1%				X	X
Provjera doze u referentnoj točki u vodi ekvivalentnom fantomu	2% (fotoni) 3% (elektroni)		X	X	X	X
Stabilnost ‘izlaza’ snopa u maksimumu	2%					X
Stabilnost ‘izlaza’ snopa u ovisnosti o kutu stativa	2%					X
Ovisnost »izlaza« snopa o brzini doze	2%					X
Ovisnost ‘izlaza’ snopa o veličini polja	2%					X
Stabilnost izlaza snopa tijekom dana	2%					X
Karakterizacija fotonskih snopova						
Linearnost dozimetrijskog sustava akceleratora > 10 MU < 10 MU	1 % 2 %					X
Krivulje postotne dubinske doze						
a) D _{%10 cm}	2%				X	X
b) TPR ₂₀ ¹⁰	2%				X	X
Profili polja otvorenih snopova						
a) Simetrija	3%				X	X
b) Poravnatost (Flatness) osim za FFF snopove	3%				X	X
c) Veličina polja	2 mm				X	X
d) Polusjena	2 mm				X	X
Stabilnost parametara snopova mjerena uređajem za brzu provjeru parametara snopa ili u čvrstom vodi ekvivalentnom fantomu						
a) Doza na središnjoj osi	5%	X	X	X	X	X
b) Poravnatost (Flatness)	5%	X	X	X	X	X

c) Simetrija u smjeru y-osi (GT)	5%	X	X	X	X	X
d) Simetrija u smjeru x-osi (LR)	5%	X	X	X	X	X
e) Faktor kvalitete snopa	5%	X	X	X	X	X
Karakterizacija elektronskih snopova						
Linearnost dozimetrijskog sustava akceleratora (provjeriti do broja MU koje se klinički koriste)	2 %				X	
Krivulje postotne dubinske doze						
a) R ₈₀	2 mm				X	X
b) R ₅₀	2 mm				X	X
c) D _x	5%				X	X
Profili polja snopova						
a) Simetrija	3%				X	X
b) Poravnatost (Flatness)	5%				X	X
c) Polusjena	2 mm				X	X
Stabilnost parametara snopova mjerena uređajem za brzu provjeru parametara snopa ili u čvrstom vodi ekvivalentnom fantomu						
a) Doza na središnjoj osi	5%		X	X	X	X
b) Poravnatost (Flatness)	5%		X	X	X	X
c) Simetrija u smjeru y-osi (GT)	5%		X	X	X	X
d) Simetrija u smjeru x-osi (LR)	5%		X	X	X	X
e) Faktor kvalitete snopa	5%			X	X	X
C) SIGURNOSNI PARAMETRI UREĐAJA						
Provjera sigurnosnih prekidača	Radi pravilno	X	X	X	X	X
Provjera video/audio sustava	Radi pravilno	X	X	X	X	X
Provjera funkcije »Beam on/off«	Radi pravilno	X	X	X	X	X
Provjera rada svjetlosne signalizacije	Radi pravilno	X	X	X	X	X
Prekid ekspozicije otvaranjem vrata	Radi pravilno					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 ODSUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA				
		Dnevno	Tjedno	Mjesečno	Tromjesečno	Godišnje
Provjera doze u vodi ekvivalentnom fantomu	3%					X
Simetrija snopa	10%					X
Reproducibilnost odziva	2%				X	X
Linearnost odziva	2%				X	X

Reproducibilnost odziva uz prekide ekspozicije	2%				X	X
Provjera postotne dubinske doze	5%					X
Provjera veličine polja zračenja	2 mm					X
<i>Provjera sigurnosnih parametara</i>						
a. Provjera sigurnosnih prekidača	Radi		X	X	X	X
b. Provjera funkcije"Beam on/off" na upravljačkoj jedinici uređaja	Radi		X	X	X	X
c. Provjera rada svjetlosne signalizacije	Radi	X	X	X	X	X
d. Prekid ekspozicije otvaranjem vrata	Radi	X	X	X	X	X

Tablica 3.

SUSTAVI ZA PROVJERU POLOŽAJA BOLESNIKA INTEGRIRANI S LINEARNIM AKCELERATOROM ZA TERAPIJU: SUSTAV ZA CT REKONSTRUKCIJU KONUSNIM SNOPOM (ENG. *CONE BEAM CT* – CBCT) I SUSTAV ZA ELEKTRONIČKO PORTALNO OSLIKAVANJE (ENG. *ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE* – EPID)

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA		
		Dnevno	Mjesečno	Godišnje
EPID				
Sigurnosne provjere	Radi pravilno	X	X	X
Podudaranje središta detektora i slike (za uređaje na kojima je test izvediv)	± 2 mm		X	X
Kontrast	Prema specifikaciji proizvođača			X
Rezolucija	Prema specifikaciji proizvođača			X
Uniformnost i šum	Korektno u odnosu na početne vrijednosti			X
Skala i udaljenost				X
CBCT				
Sigurnosne provjere	Radi pravilno	X	X	X
Geometrijska točnost pomaka stola prema CBCT-u	± 2 mm	X	X	X
Podudaranje kV i MV izocentra	± 2 mm		X	X
Uniformnost i šum	Prema specifikaciji proizvođača			X
Skala i udaljenost	± 1 mm			X
Prostorna rezolucija	Prema specifikaciji proizvođača			X
Kontrast	Prema specifikaciji proizvođača			X
Provjera doznog izlaza	± 20 % (kV)			X
	± 3 % (MV)			

Tablica 4.

SUSTAV ZA IZRAČUN I OPTIMIZACIJU RASPODJELE DOZE U RADIOTERAPIJI (TREATMENT PLANNING SYSTEM)

Parametri koje je potrebno provjeriti prije kliničke upotrebe
--

Određivanje konverzijskih krivulja Hounsfieldovih (CT) brojeva i elektronskih gustoća
Osnovni administrativni testovi
Provjere vanjskih jedinica za planiranje terapije
Provjere ulaznih podataka dobivenih CT simulacijom – Orijentacija – Udaljenost – Elektronska gustoća
Provjere anatomskog modula sustava za planiranje
Provjere ovisnosti izračuna doze o promjenama unutar anatomskog modula
Provjere alata za validaciju plana terapije
Provjera prijenosa podataka vezanih za plan terapije
Provjere računa doze u homogenom (vodi ekvivalentnom) fantomu
Provjera apsorbirane doze u točki
Referentno polje
CRT polja
IMRT polja
Provjera dvodimenzionalne raspodjele apsorbirane doze
Referentno polje
CRT polja
IMRT polja
Provjere računa doze u antropomorfnom fantomu
Provjera apsorbirane doze u točki
Referentno polje
CRT polja
IMRT polja
CRT planovi različite složenosti
IMRT planovi različite složenosti

Članak 41.

Prilog 5. mijenja se i glasi:

»PRILOG 5.

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

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA					
		Dnevno	Tjedno	Mjesečno	Tromjesečno	Polugodišnje	Godišnje
DOZIMETRIJSKI PARAMETRI							
Absorbirana doza u referentnoj sferičnoj geometriji – brzina doze	± 1 %					X	
Profil za sve kolimatore u x, y i z smjeru – Puna širina profila na polovini maksimuma (FWHM)	± 0.5 mm						X

Profilni za sve kolimatore u x, y i z smjeru – Širina polusjene (Penumbra)	$\pm 0.5 \text{ mm}$						X
Relativni izlazni faktori za sve kolimatore	$\pm 1 \%$					X	
Kompleksna izodozna raspodjela	$\pm 2 \%$ / 1.0 mm						X
Dozni indeks kompjutorizirane tomografije CBCT sustava (CTDI)	$\pm 20\%$						X
Dozna izlazna uniformnost kolimatorskih sektora za 16 mm kolimator	$\pm 3\%$						X
Prijelazna doza po jednoj ekspoziciji – <i>Transit dose per shot</i> za prijelaz s 4 mm na 8 mm kolimator	$< 3 \text{ cGy/ekspoziciji}$						X
Prijelazna doza po jednoj ekspoziciji – <i>Transit dose per shot</i> za prijelaz s 4 mm na 16 mm kolimator	$< 3 \text{ cGy/ekspoziciji}$						X
Prijelazna doza po jednoj ekspoziciji – <i>Transit dose per shot</i> za prijelaz s 8 mm na 16 mm kolimator	$< 3 \text{ cGy/ekspoziciji}$						X
GEOMETRIJSKI PARAMETRI							
Koincidencija radiološkog fokusa (Radiological <i>focus point</i> – <i>RFP</i>) i sustava za namještanje pacijenta (<i>Patient Positioning System</i> – <i>PPS</i>)	$< 0.4 \text{ mm}$				X		
Preciznost radiološkog fokusa <i>RFP</i> – <i>Focus precision</i>	$< 0,3 \text{ mm}$	X					
Preciznost CBCT sustava – <i>CBCT precision</i>	$< 0,3 \text{ mm}$	X					
Položaj sektora s radioaktivnim izvorima Co-60	radi	X					
Razlučivost CBCT slikovnog prikaza pri vrijednosti CTDI = 2.5 mGy	$\geq 6 \text{ lp/cm}$			X			
Razlučivost CBCT slikovnog prikaza pri vrijednosti CTDI = 6.3 mGy	$\geq 6 \text{ lp/cm}$			X			
Omjer kontrasta i šuma CBCT slikovnog prikaza (CNR) pri vrijednosti CTDI=2.5 mGy	$> 0,5$			X			
Omjer kontrasta i šuma CBCT slikovnog prikaza (CNR) pri vrijednosti CTDI=6.3 mGy	> 0.8			X			
Relativna uniformnost CT broja za CBCT slikovni prikaz pri vrijednosti CTDI=2.5 mGy	$< 21 \%$			X			
Relativna uniformnost CT broja za CBCT slikovni prikaz pri vrijednosti CTDI=6.3 mGy	$< 21 \%$			X			
Sustav za upravljanje pokretom u visokoj razlučivosti (<i>High Definition Motion Management System</i>)	radi					X	
Geometrijska točnost radiokirurškog postupka (End-to-end <i>test</i>)	$< 0,5 \text{ mm}$			X			
SIGURNOSNI PARAMETRI							
Mjerač vremena ozračivanja – Timer: točnost	$\pm 2 \text{ s}$						X
Mjerač vremena ozračivanja – Timer: linearnost	$\pm 3 \%$						X
End-effect vrijeme	$\leq 0,03 \text{ min}$						X
Alarm u slučaju nužde – Emergency alarm	radi	X					
Tipkalo za prekid postupka – »Emergency stop«	radi	X					
Svjetlo za upozorenje na zračenje – <i>Radiation warning lamp</i>	radi	X					
Curenje zračenja unutar kolimatorskog sustava – Radiation cavity leak	$< 2 \%$						X
Curenje zračenja u terapijsku prostoriju u definiranim točkama oko uređaja – Radiation leak	$< 12 \mu\text{Sv/h}$ (stražnja strana uređaja) $< 10 \mu\text{Sv/h}$ (bočne strane uređaja) $< 8 \mu\text{Sv/h}$ (prednja strana uređaja – terapijski ležaj)						X

Sigurnosna sklopka bočne zaštite ležaja	radi		X				
Ručno zatvaranje zaštitnih vrata gama noža	radi					X	
Ručno zatvaranje sektora s izvorima Co-60	radi					X	
Ručno izvlačenje ležaja	radi					X	
Sigurnosna sklopka vrata terapijske prostorije	radi			X			
Tipkalo pauze – <i>Pause</i>	radi	X					
Tipkalo za ručno upravljanje ležajem	radi		X				
Osjetnik adaptera za stereotaktički okvir	radi		X				
Osjetnik za provjeru gama kuta	radi			X			
Alat za provjeru kolizija	radi			X			
Video/audio sustav	radi	X					
Baterija UPS-a u terapijskoj jedinici	radi			X			
Baterija UPS-a u kontrolnoj jedinici	radi			X			

Članak 42.

Prilog 7. mijenja se i glasi:

»PRILOG 7.

PARAMETRI 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	pravilno	X	X	X	X
Položaj lasera (CT i pomičnih)	< 2 mm	X	X	X	X
Točnost CT brojeva	± 5 HU za vodu ± 20 HU za ostalo	X	X	X	X
Uniformnost CT brojeva	± 4 HU ili prema specifikaciji proizvođača ukoliko < ± 4 HU				X
Šum	po specifikaciji proizvođača	X	X	X	X
Debljina sloja	< 1 mm			X	X
Rezolucija niskog kontrasta	Odstupanje od specifikacije proizvođača < 10 %				X
Rezolucija visokog kontrasta – prostorna rezolucija	Odstupanje od specifikacije proizvođača < 10 % ili 0,5 lp/mm, ovisno što je veće				X
Provjera korektnosti pomaka (za virtualnu simulaciju)	pravilno			X	X
CTDI _{HEAD}	± 20 % od specifikacije proizvođača				X

CTDI _{BODY}	± 20 % od specifikacije proizvođača				X
CTDI _{AIR}	± 20 % od prihvatnog ispitivanja				X

Članak 43.

Prilog 10. mijenja se i glasi:

»PRILOG 10.

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

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENOG ODSUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA				
		Dnevno	Tjedno	Mjesečno	Polugodišnje	Godišnje
Provjera pozadinskog zračenja	Po specifikaciji proizvođača	X	X	X	X	X
Pikiranje	±2%	X	X	X	X	X
Uniformnost (intrinzična ili ekstrinzična) – vizualno	pravilno	X	X	X	X	X
Intrinzična uniformnost	Po specifikaciji proizvođača ili < 7 %		X	X	X	X
Ekstrinzična uniformnost (za sve kolimatore koji se klinički koriste)	Po specifikaciji proizvođača i < 2 % od referentne vrijednosti				X	X
Energijska rezolucija	± 15 %					X
Intrinzična prostorna rezolucija	6 mm ili ± 10 % od referentne vrijednosti				X	X
Sistemska planarna osjetljivost	± 20 % od vrijednosti prema specifikaciji proizvođača					X
Razlika u osjetljivosti između detektora (sustav sa suprotnim detektorima)	± 10 %					X

Članak 44.

Prilog 11. mijenja se i glasi:

»PRILOG 11.

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

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENOG ODSUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA				
		Dnevno	Tjedno	Mjesečno	Polugodišnje	Godišnje
Provjera pozadinskog zračenja	Po specifikaciji proizvođača	X	X	X	X	X
Pikiranje	±2%		X	X	X	X
Uniformnost (intrinzična ili ekstrinzična) – vizualno	pravilno	X	X	X	X	X

Intrinzična uniformnost	Po specifikaciji proizvođača ili < 7 %		X	X	X	X
Ekstrinzična uniformnost (za sve kolimatore koji se klinički koriste)	Po specifikaciji proizvođača i < 2 % od referentne vrijednosti				X	X
Energijska rezolucija	± 15 %					X
Intrinzična prostorna rezolucija	6 mm ili ± 10 % od referentne vrijednosti				X	X
Sistemska planarna osjetljivost	± 20 % od vrijednosti prema specifikaciji proizvođača					X
Razlika u osjetljivosti između detektora (sustav sa suprotnim detektorima)	± 10 %					X
Centar rotacije (CoR)	± 1 pixel			X	X	X
SPECT prostorna rezolucija	FWHM < 15 mm					X
Provjera SPECT sustava u cijelosti (Jaszczak fantom); prostorna rezolucija, kontrast, šum, uniformnost i artefakti	Referentne vrijednosti					X
Registracija slike (samo za SPECT/CT uređaje	< 1 piksel					X
Primjenjivi parametri Tablice 4. Priloga 3. (samo za SPECT/CT uređaje						

Članak 45.

Prilog 12. mijenja se i glasi:

»PRILOG 12.

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

PARAMETAR	GRANICE DOPUŠTENOG ODSTUPANJA	UČESTALOST ISPITIVANJA		
		Dnevno	Mjesečno	Godišnje
Osjetljivost detekcije	Prema specifikaciji proizvođača	X	X	X
Uniformnost odziva	Prema specifikaciji proizvođača	X	X	X
Međusobno umjeravanje PET uređaja i mjerača aktivnosti	Prema specifikaciji proizvođača			X
Registracija slike (samo za PET/CT uređaje	< 1 piksel			X
Primjenjivi parametri Tablice 4. Priloga 3. (samo za PET/CT uređaje)				



Članak 46.

Prilog 16. briše se.

Članak 47.

Prilog 17. briše se.

Članak 48.

Prilog 18. briše se.

Članak 49.

U prilogu 20. točki 3.1. riječi: »pokretni/stacionarni« zamjenjuju se riječima: »pokretni /stacionarni/ručni«.

Članak 50.

U prilogu 21. točki 7. iza riječi: »zračenja« dodaju se riječi: »za djelatnosti koje uključuju visokoaktivne zatvorene radioaktivne izvore i podatke o održavanju opreme, radioaktivnih izvora i spremnika«

Članak 51.

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

Klasa: 011-02/21-01/109

Urbroj: 511-01-152-22-15

Zagreb, 4. siječnja 2021.

Ministar

dr. sc. Davor Božinović, v. r.

