

DRŽAVNI ZAVOD ZA RADIOLOŠKU I NUKLEARNU SIGURNOST

813

Na temelju članka 27. stavka 2. i članka 27.a Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (»Narodne novine«, br. 141/13, 39/15 i 130/17), ravnatelj Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost uz prethodno mišljenje ministra nadležnog za zdravstvo, donosi

PRAVILNIK O UVJETIMA ZA PRIMJENU IZVORA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA U SVRHU MEDICINSKOG I NEMEDICINSKOG OZRAČENJA

I. OPĆE ODREDBE

Područje primjene i svrha

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se, uvjeti, načini i mjere zaštite osoba izloženih medicinskom ozračenju, uvjeti kojima mora udovoljavati stručnjak za medicinsku fiziku, uvjeti za provedbu i način provedbe nemedicinskog ozračenja te mjere zaštite osoba izloženih nemedicinskom ozračenju.

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. *dijagnostičke referentne razine* jesu vrijednosti doza za radiodijagnostičke ili intervencijske postupke, odnosno aktivnosti radiofarmaceutskih pripravaka za tipične radiodijagnostičke postupke u skupina pacijenata standardnih visina i masa ili u standardnih fantoma za različite vrste uređaja i opreme

2. *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

3. *intervencijski postupak* jest uporaba rendgenskog zračenja u svrhu dijagnostike ili liječenja a provodi se uvođenjem i vođenjem uređaja u tijelu pacijenta

4. *klinička odgovornost* jest odgovornost klinički odgovornog zdravstvenog radnika za medicinsko ozračenje pojedinca, posebice za:

- opravdanost
- optimizaciju
- klinički evaluaciju ishoda
- suradnju s doktorima medicine drugih specijalnosti, odnosno doktorima dentalne medicine, radiološkim tehnolozima i ostalim osobljem, koliko je potrebno, a vezano uz praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka
- dobivanje informacija, ukoliko je potrebno, o ostalim postupcima
- davanje postojećih medicinskih radioloških informacija i/ili zapisa drugim klinički odgovornim zdravstvenim radnicima i/ili predlagateljima kada je to potrebno te davanje informacija pacijentima i drugim uključenim osobama o rizicima vezanim uz ionizirajuće zračenje, koliko je potrebno

5. *klinički audit* jest sistematsko ispitivanje ili provjera medicinskih radioloških postupaka s ciljem unapređenja kvalitete i ishoda skrbi o pacijentu kroz strukturirani pregled pri čemu se postupci, procedure i rezultati uspoređuju s međunarodno prihvaćenim standardima, uz izmjenu postupaka i primjenu novih standarda gdje je to prikladno

6. *klinički odgovoran zdravstveni radnik* jest doktor medicine, doktor dentalne medicine ili drugi zdravstveni radnik koji preuzima kliničku odgovornost za provedbu medicinskog ozračenja pojedinca u skladu s pozitivnim propisima iz područja zdravstva

7. *lokalne dijagnostičke referentne razine* jesu dijagnostičke referentne razine koje uspostavlja svaka pravna ili fizička osoba za radiodijagnostičke postupke i/ili intervencijske postupke koje provodi

8. *medicinska radiološka instalacija* jest uređaj kojim se provodi medicinski radiološki postupak sa svom popratnom opremom koja se koristi za dobivanje dijagnostičke informacije ili osiguravanje terapijskog ishoda

9. *medicinsko radiološko* jest pojam koji se odnosi na radiodijagnostičke, radioterapijske te intervencijske postupke ili druge postupke u medicini koji uključuju uporabu izvora ionizirajućeg zračenja u svrhu planiranja, vođenje i provjere

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. *medicinski radiološki postupak* jest bilo koji postupak koji rezultira medicinskim ozračenjem

12. *osobna šteta* jesu klinički vidljivi štetni učinci ionizirajućeg zračenja u osoba ili njihovih potomaka, a pojavljivanje tih učinaka je ili rano ili odgođeno. U slučaju odgođenih efekata, osobna šteta vezana je uz vjerojatnost, a ne uz izvjesnost pojave iste

13. *praktični aspekti medicinskih radioloških postupaka* jesu fizički postupci koji uključuju provođenje medicinskog ozračenja i bilo kojih dodatnih odgovarajućih aspekata, uključujući rukovanje i uporabu medicinske radiološke instalacije, procjenu tehničkih i fizikalnih parametara, uključujući doze zračenja, umjeravanje i održavanje uređaja i opreme, pripremu i primjenu radioaktivnih tvari koje se unose u tijelo pacijenta (u daljnjem tekstu: radiofarmaceutski pripravci), kao i razvijanje filmova, odnosno obradu slike

14. *radiodijagnostički postupak* jest in-vivo postupak dijagnostičke nuklearne medicine, dijagnostičke radiologije i dentalne medicine

15. *radioterapijski postupak* jest postupak liječenja u medicini uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uključujući postupke liječenja u nuklearnoj medicini

16. *snimanje rendgenskim uređajem ili radiografija* jest postupak dobivanja i bilježenja slikovnih podataka koji nastaju prolazom ionizirajućeg zračenja kroz objekt snimanja

17. *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

18. *uputitelj* jest doktor medicine, doktor dentalne medicine ili drugi zdravstveni radnik kojem pozitivni propisi iz područja zdravstva daju pravo upućivanja pojedinca na medicinski radiološki postupak klinički odgovornom zdravstvenom radniku

19. *zdravstveni probir* jest postupak uporabom medicinske radiološke instalacije s ciljem ranog postavljanja dijagnoze u rizičnim skupinama stanovništva

(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).

II. OPRAVDANOST

Popis vrsta i podvrsta postupaka u okviru medicinskog ozračenja

Članak 4.

(1) Popis vrsta i podvrsta postupaka medicinskog ozračenja za koje se smatra da ih je opravdano obavljati uporabom izvora ionizirajućeg zračenja izradit će ministarstvo nadležno za zdravstvo.

(2) Ministarstvo nadležno za zdravstvo obvezno je popis vrsta i podvrsta postupaka iz stavka 1. ovoga članka obnavljati kada postoje novi ili važni dokazi o njihovoj učinkovitosti ili potencijalnim posljedicama ili nove i važne informacije o drugim tehnikama i tehnologijama.

(3) Postupci koji se u medicini i dentalnoj medicini provode uporabom izvora ionizirajućeg zračenja moraju biti opravdani i kao vrsta i kao podvrsta, uzimajući u obzir medicinsko ozračenje, a gdje je potrebno i povezana profesionalna ozračenja i ozračenja pojedinog stanovnika te na razini medicinskog ozračenja svakog pojedinca.

Opravidanost medicinskog ozračenja

Članak 5.

(1) Medicinsko ozračenje mora biti opravdano, odnosno ukupna dobit pojedinca i društva od potencijalnog dijagnostičkog, intervencijskog ili terapijskog postupka uporabom izvora ionizirajućeg zračenja mora biti veća od osobne štete koju ozračenje može uzrokovati, uzimajući u obzir učinkovitost, dobit i rizik drugih raspoloživih postupaka i tehnika koje ne uključuju uporabu izvora ionizirajućeg zračenja ili uzrokuju manje ozračenje pacijenta.

(2) Za svaku novu vrstu postupka uporabom izvora ionizirajućeg zračenja u medicini i dentalnoj medicini mora se prije usvajanja dokazati da je opravdana.

(3) Ako pojedini medicinski radiološki postupak nije opravdan sukladno odredbama članka 4. ovoga Pravilnika, svako pojedinačno ozračivanje u svrhu provođenja istog može biti opravdano uz obveznu evaluaciju i dokumentiranje za svaki pojedinačni slučaj.

(4) Ozračivanje pacijenata u svrhu medicinskog ili biomedicinskog istraživanja mora biti odobreno od strane odgovarajućeg etičkog povjerenstva, sukladno posebnim propisima.

(5) Ozračenje osoba koje svjesno i dragovoljno pridržavaju pacijenta i pomažu mu tijekom provedbe medicinskog ozračenja mora rezultirati dovoljnom dobiti, uzimajući u obzir moguće dobit tih osoba i osobne štete koju ozračenje može uzrokovati te direktnu dobit za zdravlje pacijenta.

(6) Radiodijagnostički postupak kojem je s ciljem ranog otkrivanja bolesti podvrgnut pojedinac bez simptoma bolesti mora biti dio programa zdravstvenog probira te za svakog pojedinca mora biti opravdan i dokumentiran od strane klinički odgovornog zdravstvenog radnika koji je obvezan konzultirati se s uputiteljem, slijedeći smjernice međunarodno priznate standarde odnosno smjernice u medicini i nadležnih tijela državne uprave.

Obveze uputitelja i klinički odgovornog zdravstvenog radnika

Članak 6.

(1) Uputitelj i klinički odgovoran zdravstveni radnik koji odobrava provedbu medicinskog ozračenja obvezni su za svakog pacijenta procijeniti opravdanost ozračivanja uzimajući u obzir cilj medicinskog ozračenja, vrstu i težinu bolesti, stupanj neposredne ugroženosti života i zdravlja pacijenta, dob i spol pacijenta te moguću osobnu štetu pacijenta i postupke bez uporabe izvora ionizirajućeg zračenja.

(2) Uputitelj i klinički odgovoran zdravstveni radnik koji odobrava provedbu medicinskog radiološkog postupka obvezni su zatražiti nalaze i podatke prethodno provedenih medicinskih radioloških postupaka u cilju procjene opravdanosti ponovnog ozračivanja pacijenta.

(3) U svrhu neodgodive pomoći pacijentu i u svakom drugom nedvojbeno klinički opravdanom slučaju kad je neprikladno čekati pribavljanje nalaza i podataka prethodnih provedenih medicinskih radioloških postupaka ako oni postoje, jer se time ugrožava zdravlje i život pacijenta, medicinski radiološki postupak može se provesti, uz odobrenje klinički odgovornog zdravstvenog radnika.

(4) Klinički odgovoran zdravstveni radnik koji odobrava provedbu medicinskog radiološkog postupka može osporiti provedbu predloženog medicinskog radiološkog postupka ako procijeni da nisu prikladni obzirom na navedene medicinske pokazatelje u uputnici i ostaloj priloženoj medicinskoj dokumentaciji te da neće bitno pridonijeti postavljanju ispravne dijagnoze, odnosno, neće polučiti željeni terapijski ishod, a osporavanje je obavezan obrazložiti u pisanom obliku uz navođenje alternativnog dijagnostičkog, intervencijskog ili terapijskog postupka koji uključuje ili ne uključuje uporabu izvora ionizirajućeg zračenja.

Smjernice

Članak 7.

(1) Uputiteljima moraju biti dostupne smjernice vezane uz kriterije za predlaganje medicinskog radiološkog postupka uporabom izvora ionizirajućeg zračenja.

(2) Smjernice iz stavka 1. ovoga članka moraju uzimati u obzir dozu pacijenta za svaki medicinski radiološki postupak uporabom izvora ionizirajućeg zračenja.

(3) Smjernice iz stavka 1. ovoga članka izradit će ministarstvo nadležno za zdravstvo.

III. OPTIMIZACIJA

Predlaganje i provedba medicinskog radiološkog postupka

Članak 8.

(1) Pri predlaganju i provedbi radiodijagnostičkog, radioterapijskog ili intervencijskog postupka mora se poštivati načelo optimizacije, odnosno ozračenje pacijenata pri provedbi radiodijagnostičkog ili intervencijskog postupka te planiranja, vođenja i provjere mora biti toliko nisko koliko je razumno moguće postići uz zadržavanje potrebne kakvoće dijagnostičke informacije, uvažavajući ekonomske i socijalne čimbenike.

(2) Optimizacija uključuje odabir uređaja i opreme, dosljedno dobivanje odgovarajuće dijagnostičke informacije ili terapijskog ishoda, kao i praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka, osiguranje kvalitete, uključujući provjeru kvalitete te procjenu i evaluaciju doze pacijenta ili primijenjenih aktivnosti, uvažavajući ekonomske i socijalne čimbenike.

(3) Pri ozračenju pacijenta u svrhu provođenja radioterapijskog postupka, ozračenje ciljanog volumena mora biti planirano za svakog pojedinog pacijenta, a provedba ozračenja na odgovarajući način provjerena pri čemu ozračenje neciljanih volumena i tkiva mora biti toliko nisko koliko je razumno moguće postići i u skladu s namijenjenom terapijskom svrhom ozračivanja.

Dijagnostičke referentne razine

Članak 9.

(1) Dijagnostičke referentne razine za provedbu određenog radiodijagnostičkog postupka ili postupka intervencijske radiologije dane su u Prilogu I. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio.

(2) Dijagnostičke referentne razine za radiofarmaceutске pripravke koji se primjenjuju tijekom najčešćih radiodijagnostičkih postupaka u nuklearnoj medicini dane su u Prilogu II. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio.

(3) Za one radiodijagnostičke postupke ili postupke intervencijske radiologije za koje dijagnostičke referentne razine nisu dane u Prilogu I. i Prilogu II. ovoga Pravilnika koji su njegov sastavni dio, primjenjuju se europske dijagnostičke referentne razine.

(4) Dijagnostičke referentne razine nisu obvezne vrijednosti za radiodijagnostički postupak i postupak intervencijske radiologije te ih treba smatrati smjernicama koje se odnose na tipičnog odraslog pacijenta. Za svakog pojedinog pacijenta tijekom planiranja i pripreme radiodijagnostičkog postupka ili postupka intervencijske radiologije potrebno je uzeti u obzir njegovu dob, visinu i masu pacijenta.

(5) Pravna ili fizička osoba, tijelo državne uprave i drugo državno tijelo ili tijelo jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave koja provodi radiodijagnostičke postupke i/ili postupke intervencijske radiologije obvezna je uspostaviti lokalne dijagnostičke referentne razine i revidirati ih najmanje jednom godišnje.

(6) Kada se dijagnostičke referentne razine iz stavaka 1. do 3. ovoga članka u provedbi radiodijagnostičkih postupaka ili postupaka intervencijske radiologije kontinuirano premašuju, pravna ili fizička osoba, tijelo državne uprave i drugo državno tijelo ili tijelo jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave koja provodi te postupke obvezni su bez odgađanja poduzeti korektivne mjere uz savjet stručnjaka za medicinsku fiziku kako bi lokalne dijagnostičke referentne razine za te postupke bile ispod dijagnostičkih referentnih razina iz stavaka 1. do 3. ovoga članka o čemu mora postojati pisani zapis.

(8) Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost (u daljnjem tekstu: Zavod) obavezan je izraditi upute o uspostavi lokalnih referentnih dijagnostičkih razina.

Članak 10.

Osobe koje dragovoljno sudjeluju u medicinskom i biomedicinskom istraživanju koje uključuje medicinsko ozračenje moraju sudjelovati dragovoljno i moraju biti informirane o riziku vezanim uz ozračenje, a za svaku osobu koja dragovoljno pristaje na eksperimentalno medicinsko ozračenje i za koju se očekuje da će ostvariti dijagnostičku ili terapijsku dobit od tog ozračenja, uputitelj i/ili klinički odgovoran zdravstveni radnik moraju prije provedbe tog ozračenja procijeniti dozu koju će ta osoba primiti.

Otpuštanje pacijenta nakon provedenog provođenja radioterapijskog postupka uporabom otvorenih radioaktivnih izvora

Članak 11.

(1) Pacijent kojem je u svrhu radioterapijskog postupka primijenjen otvoreni radioaktivni izvor zadržava se u za to posebno namijenjenim prostorijama dok ne udovolji uvjetima iz stavka 2. ovoga članka.

(2) Efektivna doza za članove obitelji ili ostale stanovnike ozračene od pacijenta kojem je u svrhu radioterapijskog postupka primijenjen otvoreni radioaktivni izvor nakon trenutka njegova otpuštanja iz pravne ili fizičke osobe koja taj postupak provodi mora biti niska koliko je to razumno moguće postići i ne smije biti veća od granica iz Priloga III. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio.

(3) Pacijenta kojem je u svrhu radiodijagnostičkog ili radioterapijskog postupka primijenjen otvoreni radioaktivni izvor ili njegovog zakonskog zastupnika, privremenog skrbnika ili staratelja mora se informirati o riziku vezanom uz ionizirajuće zračenje i dati mu pisane upute o mjerama kojih se mora pridržavati kako bi se smanjio rizik od vanjskog ozračenja ili radioaktivnog onečišćenja drugih osoba.

(4) U slučaju radioterapijskog postupka uporabom otvorenih radioaktivnih izvori, upute iz stavka 3. ovoga članka moraju se pacijentu ili njegovom zakonskom zastupniku, privremenom skrbniku ili staratelju dati u pisanom obliku prije otpuštanja iz pravne ili fizičke osobe u kojoj je taj postupak proveden.

(5) Pacijent kojem su u svrhu radioterapijskog postupka primijenjeni otvoreni radioaktivni izvori smije napustiti bolesnički odjel samo uz pisano odobrenje doktora medicine specijalista nuklearne medicine koje se daje ovisno o preostaloj radioaktivnosti u njegovu tijelu, o načinu putovanja i vremenu potrebnom za dolazak na odredište.

Zaštitna sredstva za pacijente

Članak 12.

(1) Tijekom provedbe radiodijagnostičkog ili intervencijskog postupka moraju se koristiti zaštitna sredstva za smanjenje ozračenja dijelova tijela pacijenta koji nisu u korisnom snopu, ako primjena takvih sredstava ne ometa ispravnu provedbu tog postupka, u skladu sa savjetom stručnjaka za medicinsku fiziku.

(2) Zaštitnim mjerama uz primjenu odgovarajućih zaštitnih sredstava iz stavka 1. ovoga članka naročito se mora osigurati zaštita štitne žlijezde, očnih leća, jajnika ili sjemenika i krvotvornih organa pacijenta.

(3) Zaštitna sredstva iz stavka 1. ovoga članka moraju imati zaštitnu moć jednakovrijednu učinku olova debljine najmanje 0,25 mm.

Zaštita osoba koje svjesno i dragovoljno pridržavaju pacijenta i pomažu mu tijekom provedbe medicinskog ozračenja

Članak 13.

(1) Osobe koje nisu izloženi radnici, a koje svjesno i dragovoljno pridržavaju pacijenta i pomažu mu tijekom provedbe medicinskog ozračenja, moraju koristiti zaštitne pregače jednakovrijednog zaštitnog učinka kao i olovo debljine najmanje 0,5 mm, a po potrebi i zaštitne rukavice, zaštitne okovratnike i naočale s olovnim staklima istog zaštitnog učinka.

(2) Izloženi radnici u okviru svog radnog mjesta, trudnice, žene za koje postoji vjerojatnost trudnoće i osobe mlađe od 18 godina ne smiju pridržavati nepokretne pacijente i druge osobe iz stavka 1. ovoga članka tijekom provedbe medicinskog ozračenja.

(3) Pravne ili fizičke osobe koje provode radiodijagnostičke, radioterapijske ili intervencijske postupke obvezne su izraditi pisane upute za osobe iz stavka 1. ovoga članka u skladu s odredbama iz stavka 1. i stavka 2. ovoga članka te ih učiniti dostupnim prije provedbe tog postupka.

Snimanje zubi i čeljusti rendgenskim uređajem

Članak 14.

(1) Snimanje zubi i čeljusti smije se obavljati samo posebnim rendgenskim uređajima koji su namijenjeni za tu svrhu.

(2) Ručni rendgenski uređaji za pojedinačno snimanje zubi ne smiju se rutinski koristiti u svakodnevnom radu, već samo u posebnim slučajevima, odnosno kada je nepraktično ili nemoguće pacijenta prevesti do stacionarnog rendgenskog uređaja ili kada je korištenje pokretnog rendgenskog uređaja nepraktično.

(3) Vrijeme ozračivanja pacijenta tijekom snimanja ručnim rendgenskim uređajem za pojedinačno snimanje zubi ne smije trajati dulje od 1 s.

Snimanje rendgenskim uređajem koji koristi sustav film/folija

Članak 15.

(1) Za snimanje rendgenskim uređajem koji koristi sustav film/folija potrebno je koristiti kasete s pojačivačkim folijama od rijetkih zemalja i filmove optimalne osjetljivosti sukladno naravi dijagnostičkog postupka.

(2) Na mjestu uporabe rendgenskog uređaja za snimanje radnicima koji rukuju uređajem mora na raspolaganju biti dovoljan broj kasete svih veličina.

(3) Uz određenu vrstu folije u kaseti mora se rabiti samo odgovarajuća vrsta kompatibilnih filmova sukladno preporukama proizvođača.

(4) Kasete za snimanje moraju imati ulaznu površinu od materijala koji slabo apsorbiraju rendgensko zračenje (plastika, ugljikova vlakna).

IV. ODGOVORNOSTI

Klinička odgovornost

Članak 16.

Za svako medicinsko izlaganje klinički je odgovoran klinički odgovoran zdravstveni radnik.

Uključenost u postupke optimizacije

Članak 17.

U optimizaciju radiodijagnostičkih, radioterapijskih te intervencijskih postupaka moraju biti uključeni klinički odgovoran zdravstveni radnik, radiološki tehnolog, stručnjak za medicinsku fiziku i osobe koje u skladu s pozitivnim propisima iz područja zdravstva imaju pravo provoditi praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka.

Suradnja uputitelja i klinički odgovornog zdravstvenog radnika

Članak 18.

Uputitelj i klinički odgovoran zdravstveni radnik koji odobrava provedbu medicinskog ozračenja obvezni su surađivati pri donošenju odluke o opravdanosti provedbe medicinskog ozračenja pojedinca.

Informiranje pacijenta i osoba koje svjesno i dragovoljno pridržavaju pacijenta i pomažu mu

Članak 19.

Kad god je to moguće, klinički odgovoran zdravstveni radnik obavezan je osigurati da prije provedbe medicinskog radiološkog postupka pacijentu ili njegovom zakonskom zastupniku, privremenom skrbniku ili staratelju, kao i osobama koje svjesno i dragovoljno pridržavaju pacijenta i pomažu mu tijekom provedbe medicinskih radioloških postupaka budu pružene odgovarajuće informacije o dobiti i riziku vezanom uz dozu pacijenta kao posljedici medicinskog ozračenja o čemu mora postojati pisani zapis.

Delegiranje praktičnih aspekata

Članak 20.

Nositelj odobrenja ili klinički odgovoran zdravstveni radnik može, kad je svrsishodno, praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka vezane uz postupak u cjelini ili neki njegov dio delegirati jednoj ili više osoba ovlaštenima za postupanje u skladu s područjem svoje specijalnosti.

V. STRUČNJAK ZA MEDICINSKU FIZIKU

Uvjeti kojima mora udovoljavati stručnjak za medicinsku fiziku

Članak 21.

(1) Stručnjak za medicinsku fiziku jest osoba koja udovoljava barem jednom od sljedećih uvjeta:

- specijalist medicinske fizike
- osoba sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem iz područja prirodnih ili tehničkih znanosti koja ima znanje, osposobljenost i iskustvo za djelovanje ili davanje savjeta u pitanjima povezanim s fizikom zračenja primijenjenom u medicinskom ozračenju i koja ima najmanje osam godina kliničke prakse u jednom ili više od sljedećih područja:

- radioterapija
- nuklearna medicina
- dijagnostička ili intervencijska radiologija.

(2) Zavod će osobi iz stavka 1. ovoga članka na zahtjev izdati potvrdu o udovoljvanju uvjetima iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Stručnjak za medicinsku fiziku obvezan je savjete nositelju odobrenja dostaviti u pisanom obliku.

(4) Zavod će o uvjetima iz stavka 1. ovoga članka obavijestiti Europsku komisiju.

VI. PROTOKOLI

Pisani protokoli

Članak 22.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je izraditi pisane protokole za provedbu uobičajenih medicinskih radioloških postupaka za svaku vrstu izvora ionizirajućeg zračenja za relevantne skupine pacijenata.

(2) Protokoli iz stavka 1. ovoga članka moraju biti dostupni osobama koje su uključene u provedbu medicinskog radiološkog postupka koje ih moraju koristiti.

Doza pacijenta kao sastavni dio nalaza ili medicinske dokumentacije

Članak 23.

(1) Za svaki dijagnostički ili intervencijski postupak proveden uporabom rendgenskog uređaja u pacijentov nalaz o postupku ili u medicinsku dokumentaciju potrebno je upisati dozu pacijenta ili odgovarajući skup relevantnih podataka na temelju kojih je moguće procijeniti dozu pacijenta.

(2) Relevantni skup podataka iz stavka 1. ovoga članka za svako pojedinačno ozračivanje jest:

a) za radiografiju:

- napon rendgenske cijevi (kV)
- struja i vrijeme ozračivanja ili umnožak jakosti struje i vremenskog trajanja ozračivanja (mA, s)
- udaljenost žarište cijevi – koža pacijenta na mjestu ulaska rendgenskog zračenja

b) za dijaskopiju:

- napon rendgenske cijevi
- struja (mA)
- vremensko trajanje ozračivanja (s)
- udaljenost žarište cijevi – koža pacijenta na mjestu ulaska rendgenskog zračenja

c) za mamografiju:

- napon rendgenske cijevi (mA)
- struja i vremensko trajanje ozračivanja ili umnožak jakosti struje i vremenskog trajanja ozračivanja (mA, s)
- debljina komprimirane dojke
- udio žljezdanog tkiva
- spektar ionizirajućeg zračenja

d) za kompjutoriziranu tomografiju:

- volumni CT dozni indeks (CTDI_{vol}) ili CT dozni indeks (CTDI_w) i omjer pomaka stola i širine snopa (pitch)
- umnožak doze i duljine (DLP) ili duljinu snimanog dijela;

e) za pojedinačno snimanje zubi:

- napon rendgenske cijevi
- struja i vrijeme ozračivanja ili umnožak jakosti struje i vremena ozračivanja.

(3) Za one vrste radiodijagnostičkih i intervencijskih postupaka za koje parametri nisu dani u stavku 2. ovoga članka, u nalaz ili u medicinsku dokumentaciju pacijenta upisuju se parametri sukladno savjetu stručnjaka za medicinsku fiziku.

(4) Za svaki radiodijagnostički ili radioterapijski postupak proveden unosom određenog radionuklida u tijelo pacijenta potrebno je u njegov nalaz i/ili u medicinsku dokumentaciju upisati odgovarajući skup relevantnih podataka na temelju kojih je moguće procijeniti dozu koju je tijekom postupka pacijent primio.

(5) Relevantni skup podataka iz stavka 4. ovog članka za svaki postupak čine:

1. vrsta radionuklida i kemijskog spoja u kojem se koristi
2. aktivnost ili koncentracija pripravka koji se unosi u tijelo pacijenta
3. mjesto i način unosa
4. ciljni organ
5. drugi relevantni podaci.

(6) Za radioterapijski postupak proveden uporabom električnog uređaja ili zatvorenog radioaktivnog izvora u medicinsku dokumentaciju pacijenta i nalaz upisuju se:

- ukupna doza predana tijekom radioterapijskog postupka
- korištena radioterapijska tehnika
- vrsta uređaja, kvaliteta snopa ili vrsta i aktivnost izvora kojim je doza predana.

Klinički audit

Članak 24.

(1) Nositelj odobrenja koji provodi radiodijagnostičke, radioterapijske ili intervencijske postupke u medicini obavezan je najmanje jednom u pet godina organizirati klinički audit.

(2) Klinički audit provodi povjerenstvo koje na zahtjev nositelja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka imenuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

(3) Povjerenstvo ima neparan broj članova, a najmanje pet članova koji su:

- za radiodijagnostičke i intervencijske postupke u radiologiji doktor medicine, specijalist radiologije koji ima najmanje deset godina radnog iskustva i specijalist radioterapije i onkologije (područje: biomedicina i zdravstvo, polje: kliničke medicinske znanosti, grana: radiologija)

- za radiodijagnostičke i radioterapijske postupke u nuklearnoj medicini doktor medicine, specijalist nuklearne medicine koji ima najmanje deset godina radnog iskustva kao specijalist nuklearne medicine (područje: biomedicina i zdravstvo, polje: kliničke medicinske znanosti, grana: nuklearna medicina)

- za radioterapijske postupke uporabom zatvorenih radioaktivnih izvora i električnih uređaja, doktor medicine specijalist radioterapije i onkologije koji ima najmanje deset godina radnog iskustva kao specijalist radioterapije i onkologije (područje: biomedicina i zdravstvo, polje: kliničke medicinske znanosti, grana: radioterapija i onkologija)

- za radiodijagnostičke ili intervencijske postupke u drugim granama medicine doktor medicine specijalist odgovarajuće grane medicine koji ima najmanje deset godina radnog iskustva kao specijalist odgovarajuće specijalnosti (područje: biomedicina i zdravstvo (polje: kliničke medicinske znanosti, grana: odgovarajuća)

- stručnjak za medicinsku fiziku koji je specijalist medicinske fizike ili koji ima najmanje deset godina iskustva rada na poslovima medicinske fizike (područje: prirodne znanosti, polje: fizika, grana: biofizika i medicinska fizika)

– radiološki tehnolog, sedme razine kvalifikacije, koji ima najmanje deset godina iskustva rada na poslovima zdravstvene radiološko – tehnološke djelatnosti.

(4) Doktore medicine iz stavka 3. ovoga članka ministru nadležnom za zdravstvo predlaže Hrvatska liječnička komora, radiološke tehnologe Hrvatska komora zdravstvenih radnika, a stručnjaka za medicinsku fiziku Zavod.

(5) Član Povjerenstva ne smije biti zaposlenik nositelja odobrenja iz stavka 2. ovoga članka.

(6) Povjerenstvo je obvezno klinički audit provoditi u skladu s europskim preporukama i/ili preporukama Međunarodne agencije za atomsku energiju.

(7) Po provedenom kliničkom auditu, Povjerenstvo je obvezno u roku od tri mjeseca od završetka provedbe kliničkog audita sastaviti izvješće koje mora sadržavati upute za otklanjanje utvrđenih nedostataka, odnosno za unapređenje kvalitete i ishoda skrbi o pacijentu te izmjenu načina postupanja i primjenu novih standarda.

(8) Izvješće iz stavka 7. ovoga članka Povjerenstvo dostavlja ministarstvu nadležnom za zdravstvo, Zavodu i nositelju odobrenja iz stavka 2. ovoga članka.

VII. POSEBNE VRSTE MEDICINSKIH RADIOLOŠKIH POSTUPAKA

Zdravstveni probir

Članak 25.

(1) Sustavno preventivno snimanje kukova djece uporabom rendgenskih uređaja nije medicinski opravdano ozračivanje ako nema jasnih medicinskih pokazatelja za svakog pojedino dijete.

(2) Zdravstveni probir uporabom medicinske opreme koja proizvodi ionizirajuće zračenje može se provoditi samo za određene skupine stanovnika za koje postoji povećan rizik obolijevanja.

(3) Zdravstveni probir uporabom medicinske opreme koja proizvodi ionizirajuće zračenje smije se provoditi isključivo u okviru programa zdravstvenog probira kojeg provodi ministarstvo nadležno za zdravstvo u suradnji s odgovarajućim medicinskim stručnim društvima.

(4) Za svaki zdravstveni probir ministar nadležan za zdravstvo će u suradnji s ravnateljem Zavoda i relevantnim stručnim društvima utvrditi dodatne uvjete na opremu i osobe koje će biti uključene u isti.

Sustavno preventivno snimanje dojki

Članak 26.

(1) Sustavno mamografsko preventivno snimanje dojki za žene do 40 godina starosti bez jasnih medicinskih pokazatelja za svakog pojedinu pacijenticu nije medicinski opravdano ozračivanje.

(2) Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na žene s poznatim povećanim rizikom obolijevanja.

Radiodijagnostički i radioterapijski postupci uporabom radiofarmaceutskih pripravaka

Članak 27.

(1) Radionuklidi se u tijelo pacijenta unose u obliku radiofarmaceutskih pripravaka.

(2) Radiofarmaceutski pripravak mora udovoljavati uvjetima utvrđenim posebnim propisima.

(3) Vrstu i aktivnost radiofarmaceutskog pripravka koji je potrebno unijeti u tijelo pacijenta radi određenog dijagnostičkog ili terapijskog postupka određuje doktor medicine specijalist nuklearne medicine ili doktor medicine specijalist druge grane medicine koji je osposobljen za primjenu radionuklida u suradnji s medicinskim fizičarom i/ili stručnjakom za medicinsku fiziku temeljem sustavno provedenog radioterapijskog plana uz uvjete iz ovoga Pravilnika.

(4) Aktivnost radiofarmaceutskog pripravka određuje se na temelju proračuna potrebne doze zračenja i mjerenja doze zračenja pri čemu je potrebno:

1. osigurati da je ozračenje pacijenta od unesenih radionuklida svedeno na najmanju moguću mjeru, ali je dostatno za postizanje dijagnostičkog ili terapijskog cilja

2. uzeti u obzir tjelesnu masu i dob pacijenta te posebne zahtjeve ako se radi o djeci i pacijentima s poremećajem rada organa

3. provjeriti u medicinskoj dokumentaciji nalaze prethodnih dijagnostičkih ili terapijskih postupaka uporabom radionuklida, ako postoje

4. pridržavati se naputaka o dobroj radiofarmaceutskoj praksi tijekom provedbe dijagnostičkih ili terapijskih postupaka uporabom radionuklida.

(5) Aktivnost radiofarmaceutskog pripravka potrebnog za provedbu dijagnostičkog ili terapijskog postupka mora biti potvrđena mjerenjem.

(6) Radiofarmaceutski pripravci unose se u organizam pacijenta pod nadzorom doktora medicine specijalista nuklearne medicine, odnosno doktora medicine druge specijalnosti koji je osposobljen za primjenu radionuklida uz uvjete propisane ovim Pravilnikom.

(7) Doktor medicine odgovoran za provedbu unosa radionuklida osobito skrbi:

1. da je primijenjen odgovarajući radiofarmaceutski pripravak i njegova aktivnost

2. da je primijenjen način kojim je u najvećoj razumno mogućoj mjeri onemogućen unos radionuklida u organe koji se ne ispituju i potaknuto ubrzano izlučivanje radionuklida ako time nije ugrožen tijek radiodijagnostičkog ili radioterapijskog postupka.

Radioterapijski postupci uporabom električnih uređaja i zatvorenih radioaktivnih izvora

Članak 28.

(1) Radioterapijski postupak uporabom električnih uređaja ili zatvorenih radioaktivnih izvora može se provoditi samo po programu zračenja (protokol) kojim je utvrđen način i učestalost pridjeljivanja doze pacijentu, iznos doze, način proračuna potrebne doze za terapijski postupak, vrsta i energija ionizirajućeg zračenja, zapisi i čuvanje evidencija te odgovarajuće mjerenje doza zračenja i verifikacija terapijskog postupka/položaja za zračenje.

(2) Program zračenja sastavljen sukladno najboljoj kliničkoj praksi prema međunarodnim standardima i preporukama za terapiju izvorima ionizirajućeg zračenja u pisanom obliku mora biti dostupan svim radnicima koji su u nositelju odobrenja ovlašteni planirati ili provoditi terapijski postupak uporabom električnih uređaja ili zatvorenih radioaktivnih izvora.

(3) Radioterapijski postupak uporabom električnih uređaja ili zatvorenih radioaktivnih izvora može se provoditi samo ako je za svakog pojedinog pacijenta prethodno određena topografija polja zračenja.

(4) Za planiranje i pripremu provedbe terapije akceleratorom ili daljinski upravljanim uređajima sa zatvorenim radioaktivnim izvorima visokih aktivnosti potrebno je koristiti posebne rendgenske uređaje (simulatore), druge uređaje, druga pomagala i sredstva.

(5) Uređajima i pomagalima iz stavka 4. ovoga članka simulira se postupak ozračivanja, određuje se mjesto i način ozračivanja i određuju se preduvjeti za ispravnu provedbu radioterapijskog postupka.

(6) Radioterapijski postupak uporabom električnih uređaja ili zatvorenih radioaktivnih izvora mora osigurati najbolji mogući terapijski ishod uz razumno najmanje moguće ozračivanje pacijenta, naročito skrbeći da zdravo tkivo pacijenta bude što je manje moguće ozračeno.

(7) Plan zračenja u radioterapijskom postupku za pojedinog pacijenta određuje doktor medicine specijalist radioterapije ili doktor medicine koji je u okviru svoje specijalizacije ili subspecijalizacije osposobljen za izradu plana zračenja, u suradnji sa stručnjakom za medicinsku fiziku i/ili u suradnji s medicinskim fizičarom i radiološkim tehnologom pod nadzorom stručnjaka za medicinsku fiziku.

Zaštita djece

Članak 29.

(1) Kad god je moguće zbog naravi radiodijagnostičkog, radioterapijskog ili intervencijskog postupka, pri pregledu djece potrebno je koristiti sredstva za imobilizaciju.

(2) Za svako pojedino dijete, tijekom planiranja, pripreme i provedbe radiodijagnostičkog, radioterapijskog ili intervencijskog postupka potrebno je posebnu pažnju posvetiti optimizaciji, uzimajući u obzir njegovu dob, visinu i masu.

(3) Pri snimanju djece rendgenskim uređajem za kompjutoriziranu tomografiju moraju se koristiti protokoli posebno optimizirani za snimanje djece.

Zaštita pri provedbi radiodijagnostičkih postupaka uporabom rendgenskog uređaja za kompjutoriziranu tomografiju, postupaka intervencijske radiologije, radioterapijskih postupaka te radiodijagnostičkih postupaka u nuklearnoj medicini

Članak 30.

Pri provedbi radiodijagnostičkih postupaka uporabom rendgenskog uređaja za kompjutoriziranu tomografiju, postupaka intervencijske radiologije, radioterapijskih postupaka te radiodijagnostičkih postupaka u nuklearnoj medicini, savjetujući se sa stručnjakom za medicinsku fiziku, posebnu pažnju treba posvetiti optimizaciji provedbe tog postupka, uključivo uporabu odgovarajuće medicinske radiološke opreme, posebnih tehnika i dodatne opreme koja se koristi u provedbi tih postupaka.

VIII. ZAŠTITA TRUDNICA I ŽENA KOJE DOJE

Zaštita trudnica i žena koje doje

Članak 31.

(1) Uputitelj ili klinički odgovoran zdravstveni radnik obavezan je upitati osobu upućenu na medicinski radiološki postupak je li trudna ili doji li, osim ako se to može isključiti iz očiglednih razloga ili nije bitno za taj postupak.

(2) Ako se trudnoća ne može isključiti i ovisno o medicinskom radiološkom postupku, posebno u slučaju područja abdomena ili zdjelice, posebnu pažnju treba posvetiti opravdanosti provedbe tog postupka, a osobito hitnosti te optimizaciji, uzimajući u obzir oboje, trudnu osobu i nerođeno dijete.

(3) U slučaju žene koja doji, ovisno o medicinskom radiološkom postupku u nuklearnoj medicini, posebna se pažnja mora posvetiti opravdanosti, osobito hitnosti te optimizaciji, uzimajući u obzir kako ženu koja doji tako i dijete.

(4) Na vidljivom mjestu u čekaonici osobama koje su upućene na radiodijagnostički, radioterapijski ili intervencijski postupak koji se provodi uporabom električnih uređaja ili zatvorenih radioaktivnih izvora mora biti istaknuto pisano upozorenje: »Ako ste trudni ili kod Vas postoji mogućnost trudnoće, upozoravamo Vas da ionizirajuće zračenje može oštetiti plod. Javite se našem liječniku zbog savjeta.«.

(5) Na vidljivom mjestu u čekaonici osobama koje su upućene na radiodijagnostički ili radioterapijski postupak koji se provodi uporabom otvorenih radioaktivnih izvora mora biti istaknuto pisano upozorenje: »Ako ste trudni ili kod Vas postoji mogućnost trudnoće ili dojite, upozoravamo Vas da ionizirajuće zračenje može oštetiti plod. Javite se našem liječniku zbog savjeta.«.

(6) U provedbi medicinsko radioloških postupaka koji uključuju osobe koje su trudne potrebno je pri optimizaciji savjetovati se sa stručnjakom za medicinsku fiziku.

IX. NEŽELJENO ILI NENAMJERNO OZRAČENJE

Obveza uspostavljanja sustava bilježenja, analize i izvješćivanja vezano uz neželjena ili nenamjerna medicinska ozračenja

Članak 32.

(1) Nositelj odobrenja koji provodi medicinske radiološke postupke obvezan je poduzimati sve razumne mjere u cilju svođenja vjerojatnosti i veličine neželjenih ili nenamjernih medicinskih ozračenja pojedinaca na najmanju moguću mjeru.

(2) Nositelj odobrenja koji provodi medicinske radiološke postupke obvezan je bilježiti i analizirati događaje koji uključuju ili bi mogli uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje, razmjerno radiološkom riziku vezanim uz medicinske radiološke postupke koje provode.

Vrste događaja koji uključuju ili bi mogli uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje

Članak 33.

Značajnim događajem koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje smatraju se:

- a) pogrešno ozračivanje zbog:
 - uporabe pogrešnog izvora ionizirajućeg zračenja
 - primjene zračenja na pogrešnog pacijenta ili na pogrešno tkivo
 - tijekom radioterapijskog postupka pacijentu je pridijeljena doza koja od planirane odstupa više od 25 posto ili je na pogrešan način pridijeljena
- b) nenamjerno je i neopravdano ozračena osoba koja je trudna
- c) prije primjene radionuklida pacijentici nije provjereno doji li, odnosno nisu dane upute o privremenom ili potpunom prestanku dojenja nakon primjene radionuklida.

Obveza bilježenja, analize i izvješćivanja o događajima koji uključuju ili bi mogli uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje

Članak 34.

(1) Nositelj odobrenja koji provodi medicinske radiološke postupke obvezan je provesti posebno istraživanje i analizu događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje te bilježiti takve događaje.

(2) U slučaju događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje koji provodi medicinske radiološke postupke obvezan je:

- a) procijeniti dozu pridijeljenu pacijentu tijekom događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje, savjetujući se sa stručnjakom za medicinsku fiziku

b) poduzeti mjere u svrhu sprečavanja sličnog događaja u budućnosti, savjetujući se sa stručnjakom za medicinsku fiziku

c) zabilježiti događaj koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje.

(3) U slučaju klinički značajnog događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje, nositelj odobrenja koji provodi medicinske radiološke postupke obavezan je u što je moguće kraćem roku u pisanom obliku izvijestiti pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, privremenog skrbnika ili staratelja i njegovog izabranog liječnika o tom događaju.

(4) U slučaju značajnog događaja koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje nositelj odobrenja koji provodi medicinske radiološke postupke obavezan je sastaviti izvješće o tom događaju te ga dostaviti ministarstvu nadležnom za zdravstvo i Zavodu u što je moguće kraćem roku.

(5) Izvješće iz članka 4. ovoga članka mora sadržavati najmanje sljedeće:

- kratki opis događaja
- opis medicinske radiološke opreme uključene u događaj
- procijenjenu dozu pacijenta
- informaciju o poduzetim mjerama u svrhu sprečavanja sličnog događaja u budućnosti.

(6) Nositelj odobrenja koji provodi medicinske radiološke postupke obavezan je izvješća iz stavka 4. ovoga članka čuvati najmanje deset godina od dana sastavljanja istih.

Registar značajnih događaja koji uključuju ili bi mogli uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje

Članak 35.

Zavod je obavezan voditi registar značajnih događaja koji uključuju ili bi mogli uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje te podatke iz tog registra učiniti dostupnima javnosti čuvajući anonimnost nositelja odobrenja koji ga je o tim događajima izvijestio.

X. PROCJENA DOPRINOSA MEDICINSKOG OZRAČENJA OZRAČENJU STANOVNIŠTVA

Raspodjela procjena doza pojedinaca od medicinskog ozračenja

Članak 36.

Zavod je obavezan najmanje svakih pet godina izraditi raspodjele procjena doza pojedinaca od medicinskog ozračenja za radiodijagnostičke i intervencijske postupke, uzimajući u obzir prema potrebi raspodjelu po dobi i spolu osoba podvrgnutih medicinskom ozračenju.

Obveza dostavljanja podataka vezanih uz medicinsko ozračenje

Članak 37.

(1) Nositelj odobrenja koji provodi medicinske radiološke postupke obavezan je na zahtjev Zavodu dostaviti podatke o broju i vrsti postupaka obavljenih tijekom određene kalendarske godine, kao i o specifičnim parametrima za svaki od postupaka prema upitniku koji im dostavlja Zavod.

(2) Nositelji odobrenja i korisnici obvezni su na zahtjev Zavoda dostavljati i druge relevantne podatke u roku koji im Zavod naznači na zahtjevu.

XI. NEMEDICINSKO OZRAČENJE

Vrste postupaka nemedicinskog ozračenja

Članak 38.

(1) Postupci koji se provode u cilju nemedicinskog ozračenja korištenjem izvora ionizirajućeg zračenja koji se koriste u slučaju medicinskog ozračenja su:

- procjena zdravstvenog stanja za potrebe zaposlenja
- procjena zdravstvenog stanja za potrebe useljavanja
- procjena zdravstvenog stanja za potrebe osiguranja
- procjena fizičkog razvoja djece i adolescenata u cilju uotvrđivanja zdravstvene sposobnosti za sportsku i plesачku karijeru i slično
- procjena dobi
- i identifikacija skrivenih predmeta unutar ljudskog tijela.

(2) Postupci koji se smiju provoditi u svrhu nemedicinskog ozračenja korištenjem izvora ionizirajućeg zračenja koji se ne koriste u slučaju medicinskog ozračenja su:

- otkrivanje skrivenih predmeta unutar ljudskog tijela ili pričvršćenih na ljudsko tijelo
- otkrivanje skrivenih osoba u okviru pregleda tereta
- postupci koji se provode u pravne ili sigurnosne svrhe.

Opravdanost postupaka nemedicinskog ozračenja

Članak 39.

(1) Svaka vrsta postupka uporabom izvora ionizirajućeg zračenja u cilju nemedicinskog ozračenja mora biti općeprihvaćena.

(2) Svaka pojedina provedba svake općeprihvaćene vrste postupka uporabom izvora ionizirajućeg zračenja u cilju nemedicinskog ozračenja mora biti opravdana.

(3) Svaka pojedina provedba postupka uporabom izvora ionizirajućeg zračenja u cilju nemedicinskog ozračenja uporabom opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja mora biti unaprijed opravdana, uzimajući u obzir posebne ciljeve tog postupka te karakteristike osobe koja je podvrgnuta tom ozračenju.

Preporučeno dozno ograničenje i ograničenje ozračenja u slučaju nemedicinskog ozračenja

Članak 40.

Na osobe koje su podvrgnute nemedicinskom ozračenju uporabom opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja ne odnose se propisane granice ozračenja, kao ni preporučeno dozno ograničenje za pojedinog stanovnika.

Uvjeti za provedbu nemedicinskog ozračenja

Članak 41.

(1) Ministarstvo nadležno za zdravstvo obvezno je u suradnji s odgovarajućim tijelima i medicinskim stručnim društvima izraditi uvjete za provedbu postupka uporabom izvora ionizirajućeg zračenja u cilju nemedicinskog ozračenja, uključujući kriterije za svaku pojedinu provedbu tog postupka.

(2) U slučaju provedbe nemedicinskog ozračenja uporabom opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, primjenjuju se odredbe ovoga Pravilnika koje se odnose na medicinsko ozračenje, uključujući zahtjeve vezano uz optimizaciju, odgovornosti, edukaciju i posebne mjere zaštite tijekom trudnoće, kao i odgovarajuću uključenost stručnjaka za medicinsku fiziku.

(3) U slučaju provedbe nemedicinskog ozračenja uporabom opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, oprema mora udovoljavati zahtjevima kojima mora udovoljavati oprema koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, sukladno posebnom propisu.

(4) U slučaju provedbe nemedicinskog ozračenja uporabom opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, nositelj odobrenja obvezan je izraditi i koristiti posebne protokole sukladne sa svrhom provedbe tog ozračenja i potrebnom kvalitetom dobivene informacije.

(5) U slučaju provedbe nemedicinskog ozračenja uporabom opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, nositelj odobrenja ili obvezan je izraditi posebne dijagnostičke referentne razine te ih koristiti za optimizaciju postupaka na isti način kako je to propisano u članku 9. ovoga Pravilnika za provedbu medicinskog ozračenja.

(6) U slučaju provedbe nemedicinskog ozračenja uporabom opreme koja se ne koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, nositelj odobrenja obvezan je osigurati da ozračenje osobe podvrgnute tom ozračenju bude značajno manje od ograničenja ozračenja propisanog za pojedinog stanovnika.

(7) U slučaju provedbe nemedicinskog ozračenja, nositelj odobrenja obavezan je informirati osobu podvrgnutu tom ozračenju u skladu s člankom 19. ovoga Pravilnika i zatražiti pisani pristanak te osobe na provedbu tog ozračenja.

(8) Iznimno, pisani pristanak iz stavka 7. ovoga članka nije potreban u slučaju kada nemedicinsko ozračenje osobe zatraže odgovarajuća tijela državne uprave ili pravosuđa, sukladno posebnim propisima.

XI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 42.

Popis vrsta i podvrsta postupaka iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika ministarstvo nadležno za zdravstvo izradit će do kraja 2018. godine.

Članak 43.

Smjernice iz članka 7. stavka 1. ovoga Pravilnika ministarstvo nadležno za zdravstvo izradit će do kraja 2018. godine.

Članak 44.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima za primjenu izvora ionizirajućeg zračenja u medicini i dentalnoj medicini (»Narodne novine«, broj 89/13).

Članak 45.

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

Klasa: 011-01/17-02/02

Urbroj: 542-03/1-18-10

Zagreb, 2. svibnja 2018.

Ravnatelj

mr. sc. Saša Medaković, v. r.

PRILOG I.

DIJAGNOSTIČKE REFERENTNE RAZINE ZA NAJČEŠĆE RADIODIJAGNOSTIČKE I POSTUPKE INTERVENCIJSKE
RADIOLOGIJE UPORABOM RENDGENSKIH UREĐAJA U MEDICINI, ZA TIPIČNOG ODRASLOG PACIJENTA

I. Radiografija

		Ulazna površinska apsorbirana doza po jednoj snimci (ESD) (mGy)
Lumbalna kralježnica	AP	10
	L	30
	LSJ	40
Abdomen	AP ili PA	10
Zdjelica	AP	10
Kukovi	AP	10
Pluća	PA	0,3

	L	1,5
Torakalna kralježnica	AP	7
	L	20
Zubi	Periapikalno	5 – FS
		2 – DR
Lubanja	AP	5
	PA	5
	L	3

PA – Posterior-anterior projekcija (ulazno zračenje sa stražnje strane pacijenta)

LAT – Lateralna projekcija (ulazno zračenje sa strane pacijenta)

LSJ – Lumbalno sakralni spoj projekcija

AP – Anterior-posterior projekcija (ulazno zračenje s prednje strane pacijenta)

FS – sustavi koji koriste kombinaciju film-folija

DR – sustavi koji koriste digitalni prijemnik slike

II. Kompjutorizirana tomografija

	CTDI _w (mGy)	DLP (mGycm)
Glava ^a	60	1050
Lice i sinusi ^a	35	36
Vrat ^a	22	600
Toraks ^b	10	450
HRCT ^b	35	280
Abdomen ^b	20	1000
Zdjelica ^b	20	500

^a Dobiveno mjerenjem na standardnom fantomu za dozimetriju glave (PMMA, promjera 16 cm)

^b Dobiveno mjerenjem na standardnom fantomu za dozimetriju tijela (PMMA, promjera 32 cm)

III. Mamografija

Srednja glandularna doza po jednoj projekciji ^{cc}
3 mGy

^{cc} Za debljinu komprimirane dojke 5,5 cm ± 0,5 cm

IV. Dijaskopija

	DAP * (Gycm ²)
Urografija	20
Pasaža gastroduodenuma	25
Irigografija	30
Koronarografija	32

* umnožak apsorbirane doze i površine ozračenja

V. Intervencijska radiologija

	DAP * (Gycm ²)
PCI	70

* umnožak apsorbirane doze i površine ozračenja

VI. Panoramsko snimanje zubi

	DAP * (Gycm ²)
Panoramska snimka (ortopan)	120

* umnožak apsorbirane doze i površine ozračenja

PRILOG II.

DIJAGNOSTIČKE REFERENTNE RAZINE ZA RADIODIJAGNOSTIČKE POSTUPKE U NUKLEARNOJ MEDICINI ZA TIPIČNOG ODRASLOG PACIJENTA*

* pacijent prosječne mase 70 kg

Postupak	Radionuklid	Kemijski spoj ^a	Najveća uobičajena aktivnost po jednom postupku (MBq) ^b
Kosti			
Ispitivanje kostiju	^{99m} Tc	Fosfonat i fosfatni spojevi	600
Ispitivanje kostiju kompjutoriziranom tomografijom emisijom jednog fotona (SPECT)	^{99m} Tc	Fosfonat i fosfatni spojevi	800
	^{99m} Tc	Označeni koloidi	740
Mozak			
Ispitivanje mozga (statičko)	^{99m} Tc	TcO ₄	740

	^{99m} Tc	Dietilentriaminopentacetatna kiselina (DTPA), glukonat i glukohheptonat	500
Ispitivanje mozga (SPECT)	^{99m} Tc	TcO ₄	800
	^{99m} Tc	DTPA, glukonat i glukohheptonat	800
	^{99m} Tc	Bicisat (Eksametazin)	800 (500)
Moždani krvotok	¹¹³ Xe	Izotonična otopina natrijklorida	400
	^{99m} Tc	Heksametilpropilen amin oksim HM-PAO	800
Scintigrafija dopaminskog sustava	¹²³ I	Ioflupan I-123	200
Cisternografija	¹¹¹ In	DTPA	40
Lakrimal	^{99m} Tc	TcO ₄	4
Lakrimalni odvod	^{99m} Tc	Obilježeni koloid	4
Štitnjača			
Ispitivanje štitnjače	^{99m} Tc	TcO ₄	400
	¹²³ I	I –	25
Metastaze štitnjače (poslije ablacije)	¹³¹ I	I –	400
Ispitivanje doštitne žlijezde	^{99m} Tc	MIBI (tetrofosfomin)	600
Pluća			
Snimanje ventiliranja pluća	^{81m} Kr	Plin	6000
	^{99m} Tc	DTPA-aerosoli	80
Ispitivanje ventiliranja pluća	¹³³ Xe	Plin	400
	¹²⁷ Xe	Plin	260
Snimanje plućne perfuzije	^{81m} Kr	Vodena otopina	6000
	^{99m} Tc	Humani albumin (makroagregati ili mikrosfere)	200
Snimanje plućne perfuzije (venografija)	^{99m} Tc	Humani albumin (makroagregati ili mikrosfere)	160
Ispitivanje plućne perfuzije	¹³³ Xe	Izotonična otopina	200
	¹²⁷ Xe	Izotonična kloridna otopina	200
Snimanje pluća (SPECT)	^{99m} Tc	Makroagregati albumina (MAA)	200
Jetra i slezena			
Snimanje jetre i slezene	^{99m} Tc	Obilježeni koloid	200
Funkcionalno snimanje žučnog sustava	^{99m} Tc	Aminodiacetati i ekvivalentni agensi	200
Snimanje slezene	^{99m} Tc	Označeni denaturirani eritrociti	100
Snimanje jetre (SPECT)	^{99m} Tc	Obilježeni koloid	200
Kardiovaskularna ispitivanja			
Ispitivanje prvog prolaza krvi	^{99m} Tc	TcO ₄	800

	^{99m} Tc	DTPA	800
Ispitivanje nakupina krvi	^{99m} Tc	Humani albuminski kompleks	40
Ispitivanja srca i krvnih žila/uzoraka	^{99m} Tc	Humani albuminski kompleks	800
	^{99m} Tc	Obilježene normalne crvene krvne stanice	800
Ispitivanje srčanog mišića (SPECT)	^{99m} Tc	Izonitrili	900
Ispitivanje srčanog mišića	^{99m} m Tc	Tetrofosfomin	800
Probavni sustav			
Snimanje abdomena / žlijezde slinovnice	^{99m} Tc	TcO ₄	370
Snimanje Meckelova divertikula	^{99m} Tc	TcO ₄	400
Krvarenje u probavnom sustavu	^{99m} Tc	Obilježeni koloid	400
	^{99m} Tc	Obilježeni crvene krvne stanice	800
Prohodnost jednjaka i gastroezofagealni refluks	^{99m} Tc	Obilježeni koloid	40
	^{99m} Tc	Neapsorbivi spojevi	40
Pražnjenje želuca	^{99m} Tc	Neapsorbivi spojevi	80
	¹¹¹ In	Neapsorbivi spojevi	12
	^{113m} In	Neapsorbivi spojevi	12
Bubrezi, mokraćni sustav i nadbubrežne žlijezde			
Snimanje bubrega	^{99m} Tc	Dimerkaptोजantarna kiselina	160
Dinamička scintigrafija bubrega (uz perfuziju)	^{99m} Tc	DTPA, glukonat i glukohexonat	400
	^{99m} Tc	400	100
	¹²³ I	O-jodohipurat	200
Ispitivanje nadbubrežnih žlijezda	⁷⁵ Se	Selenorkolesterol	8
	¹³¹ I	Norkolesterol	40
Ostale pretrage			
Snimanje tumora ili vrijeda	⁶⁷ Ga	Citrat	300
	²⁰¹ Tl	Klorid	100
Snimanje neuroektodermalnih tumora	¹²³ I	Meta-jodo-benzil gvanidin	400
	¹³¹ I	Meta-jodo-benzil gvanidin	20
Snimanje limfnih čvorova	^{99m} Tc	Obilježeni koloid	100
Snimanje neuroendokrinih tumora	^{99m} Tc	Hynic-toc	800
	¹¹¹ In	In-111 oktreotid	150
Snimanje upala	^{99m} Tc	Obilježeni leukociti	1000
	¹¹¹ In	Obilježeni leukociti	20
Ispitivanje tromboza	¹¹¹ In	Obilježeni trombociti	150

»P« Pacijent prosječne težine 70 kg

PRILOG III.

GRANICE EFEKTIVNE DOZE ZA RAZLIČITE KATEGORIJE OSOBA OZRAČENE OD PACIJENTA KOJEM JE U SVRHU RADIOTERAPIJSKOG POSTUPKA OTVORENIM RADIOAKTIVNIM IZVORIMA PRIMIJENJEN RADIONUKLID NAKON OTPUŠTANJA IZ PRAVNE ILI FIZIČKE OSOBE KOJA PROVODI TAJ POSTUPAK

Osoba	Granice efektivne doze	
	po postupku	u 5 godina
Osobe (osim trudnica) koje skrbe i pomažu bolesniku (dragovoljno)	5 mSv	–
Ostale osobe u domaćinstvu	1 mSv	5 mSv
Pojedini pripadnici stanovništva	0.3 mSv	5 mSv