NN 53/2018 (8.6.2018.), Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

DRŽAVNI ZAVOD ZA RADIOLOŠKU I NUKLEARNU SIGURNOST

1062

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

PRAVILNIK

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

I. OPĆE ODREDBE

Područja koja se reguliraju ovim Pravilnikom

Članak 1.

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

(2) Ovim Pravilnikom utvrđuju se:

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

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

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

– obvezan sadržaj očevidnika koje su nositelji odobrenja, korisnici te Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost (u daljnjem tekstu: Zavod) obvezni voditi, njihov sadržaj, način vođenja i rokove čuvanja te način i rokove izvješćivanja

– način, opseg i rokovi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja i uvjeta rada, mjerenja propisanih parametara, provjere ispravnosti osobnih zaštitnih sredstava i opreme, provjere ispravnosti mjernih instrumenata, provjere radioaktivnog onečišćenja osoba, predmeta, okoliša, prostorija i zraka u prostorijama u kojima se obavljaju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja ili su smješteni radioaktivni izvori te obvezan sadržaj izvješća o pregledima, provjerama i mjerenjima te učestalost, rokovi i postupak izvješćivanja

– granične vrijednosti koncentracije aktivnosti i aktivnosti radionuklida ispod kojih se pojedini radionuklid izuzima iz nadzora.

Usklađenost propisa s pravnom stečevinom Europske unije

Članak 2.

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

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

Pojmovi

Članak 3.

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

1. *akcelerator* jest uređaj ili postrojenje u kojem se ubrzavaju čestice te emitira ionizirajuće zračenje energija većih od 1 megaelektronvolt (MeV)

2. *brahiterapija* jest terapija koja se provodi unošenjem zatvorenih radioaktivnih izvora u tijelo pacijenta

3. *dijaskopija* jest postupak prikazivanja tkiva i organa te njihove pokretljivosti i funkcijskih osobina na prijemnom sustavu koji se zasniva na prolazu i apsorpciji ionizirajućeg zračenja u predmetu ispitivanja

4. *etalon* jest tvarna mjera, mjerilo, referencijska tvar ili mjerni sustav namijenjen za određivanje, ostvarivanje, čuvanje ili obnavljanje jedinice jedne ili više vrijednosti kakve veličine da bi mogli poslužiti kao referenca

5. *električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje* jest rendgenski uređaj, akcelerator i drugi električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje

6. *elektroničko pojačalo slike* jest dio rendgenskog uređaja u kojem se rendgensko zračenje nakon prolaska kroz predmet ispitivanja pretvara u oblik prikladan za prikaz na dijagnostičkom monitoru

7. *javljač požara (detektor dima) u koji je ugrađen radioaktivni izvor* jest sastavni dio automatskog sustava dojave požara koji ima ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor

8. *koncentracija aktivnosti radionuklida* jest aktivnost uzorka s tim radionuklidom podijeljena s njegovom masom

9. *korisni snop* jest snop ionizirajućeg zračenja koji izlazi iz otvora kućišta električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili iz otvora uređaja u koji je ugrađen radioaktivni izvor, a čija se veličina i oblik određuju kolimatorom

10. *medicinski fizičar* jest stručnjak koji primjenjuje fizikalna načela i metode prigodom korištenja ionizirajućeg zračenja u medicini u područjima dijagnostike, terapije i nuklearne medicine s ciljem osiguranja kvalitete postupaka i zaštite od zračenja

11. *provjera kvalitete radiografijom* jest postupak ispitivanja predmeta bez razaranja i narušavanja njihove cjelovitosti koji se u gospodarstvu primjenjuje uporabom električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje ili zatvorenih radioaktivnih izvora radi otkrivanja nepravilnosti, grešaka i/ili oštećenja u predmetu ispitivanja

12. *razgradnja* jest uklanjanje građevine određeno posebnim propisom kojim se uređuje područje graditeljstva

13. *snimanje rendgenskim uređajem* ili *radiografija* jest postupak dobivanja i bilježenja slikovnih podataka koji na prijemnom sustavu nastaju prolazom kroz i apsorpcijom ionizirajućeg zračenja u predmetu snimanja

14. *spremnik* jest sklop komponenti koji nije dio zatvorenog radioaktivnog izvora nego služe kao zaštita tijekom prijevoza i rukovanja istim i jamči osiguranje i zadržavanje tog izvora

15. *umjeravanje* jest skup postupaka kojima se u određenim uvjetima uspostavlja odnos između vrijednosti veličina koje pokazuje neko mjerilo ili mjerni sustav ili vrijednosti koje prikazuje neka tvarna mjera ili neka referencijska tvar i odgovarajućih vrijednosti ostvarenih etalonima

16. *visokoaktivni zatvoreni radioaktivni izvor* jest zatvoreni radioaktivni izvor koji sadrži radionuklid čija je aktivnost jednaka ili veća od aktivnosti dane u Prilogu 2. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika

17. *vrijeme poluraspada radionuklida* jest vrijeme potrebno da se početna aktivnost radionuklida u promatranom uzorku smanji na polovicu početne vrijednosti

18. *žarište rendgenske cijevi* jest mjesto na anodi rendgenske cijevi na kojem nastaje rendgensko zračenje.

(2) Ostali izrazi koji se pojavljuju u ovom Pravilniku imaju značenje utvrđeno u članku 4. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (»Narodne novine«, br. 141/13, 39/15 i 130/17).

(3) Ostali izrazi koji koriste u ovom Pravilniku a odnose se na projektiranje i građenje građevina imaju značenje određeno posebnim propisom kojim se uređuje područje graditeljstva.

Izuzeće od primjene odredbi ovoga Pravilnika

Članak 4.

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

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

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

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

II. MJERE ZAŠTITE U PODRUČJU IZLOŽENOSTI

Analiza rizika

Članak 5.

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

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

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

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

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

Akt o ustroju i provedbi mjera radiološke sigurnosti

Članak 6.

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

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

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

Obveza određivanja područja izloženosti

Članak 7.

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

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

Kriteriji za određivanje vrste područja izloženosti

Članak 8.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nadzor radnih uvjeta u području izloženosti i dozimetrijski nadzor

Članak 9.

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

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

Primjena mjera radiološke sigurnosti u području posebnog nadgledanja

Članak 10.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Primjena mjera radiološke sigurnosti u području nadgledanja

Članak 11.

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

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

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

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

Radiološki nadzor mjesta rada

Članak 12.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

g) jednom godišnje (redovito ispitivanje).

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

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

III. PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE I PROVJERA KVALITETE

Odjel medicinske fizike

Članak 13.

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

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

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