**NN 42/2018 (9.5.2018.), Pravilnik o uvjetima za primjenu izvora ionizirajućeg zračenja u svrhu medicinskog i nemedicinskog ozračenja**

# 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.

## *Opravdanost 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 obvezan 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 radiofarmaceutske 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) obvezan je izraditi upute o uspostavi lokalnih referentnih dijagnostičkih razina.

### *Medicinski i biomedicinski istraživački programi te eksperimentalni medicinski radiološki postupci*

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 izvorima*

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.