



Na osnovu člana 16. stav (1) Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07) i člana 61. stav 2. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost donosi:

## **PRAVILNIK**

### **o zaštiti od jonizirajućeg zračenja kod medicinske ekspozicije**

#### **DIO PRVI – OPĆI DIO**

#### **POGLAVLJE I – UVODNE ODREDBE**

##### **Član 1. (Predmet)**

- (1) Ovim pravilnikom propisuju se osnovni principi zaštite osoba od izloženosti jonizirajućem zračenju kod medicinske ekspozicije, odgovornosti i obaveze vlasnika licence, uključujući programe osiguranja kvaliteta, kao i pravila, mjere i organizacija zaštite od zračenja u radiodijagnostici, nuklearnoj medicini i radioterapiji.
- (2) Ovaj pravilnik će se primjenjivati za sljedeće medicinske ekspozicije:
  - a) Ekspozicija pacijenta kao dijela njegovog dijagnostičkog postupka ili tretmana,
  - b) Ekspozicija osobe kao dio redovnih zdravstvenih pregleda radnika,
  - c) Ekspozicija osoba kao dio programa zdravstvenih skrininga,
  - d) Ekspozicija zdravih osoba ili pacijenata koji dobrovoljno učestvuju u medicinskim ili biomedicinskim dijagnostičkim ili terapijskim istraživačkim programima,
  - e) Ekspozicija osoba kao dio medicinsko-pravne procedure.
- (3) Ovaj pravilnik će se primjenjivati i na ekspozicije osoba koje svjesno i dobrovoljno pružaju pomoć i njegu osobama koje su podvrgnute medicinskoj ekspoziciji kada to nije u okviru njihovog zanimanja.

##### **Član 2. (Cilj)**

Ciljevi ovog pravilnika su:

- a) Zaštita od zračenja na radiodijagnostičkim odjelima preko uspostave kriterija kontrole kvaliteta koji osiguravaju kvalitet radioloških snimaka i održavaju dozu za pacijente, osoblje i opću populaciju na najnižem mogućem nivou,

- b) Uspostavljanje i primjena principa opravdanosti i optimizacije kod apliciranja radiofarmaceutika,
- c) Uspostavljanje kriterija za kontrolu kvaliteta u nuklearnoj medicini,
- d) Utvrđivanje mjera zaštite pacijenata od zračenja, kao i zaštite drugih osoba od zračenja koje potječe od pacijenata,
- e) Uspostavljanje kriterija za kvalitet u radioterapiji radi optimizacije radioterapijskog tretmana u svim zdravstvenim ustanovama koje u svom sastavu imaju radioterapijske odjele.

### **Član 3. (Definicije)**

(1) Termini i izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Dijagnostički referentni nivo:** Nivo doza u medicinskim radiodijagnostičkim postupcima ili u slučajevima primjene radiofarmaceutika; nivoi aktivnosti za tipična ispitivanja grupe pacijenata standardne veličine ili standardnih fantoma za široko definisane vrste opreme. Očekuje se da ovi nivoi neće biti prekoračeni tokom standardnih procedura kada se primijeni adekvatan postupak u odnosu na dijagnostičke i tehničke performanse.
- b) **Doza za pacijenta:** Doza koju je primio pacijent ili druga osoba podvrgnuta medicinskoj ekspoziciji.
- c) **Pacijentna dozimetrija:** Dozimetrija koja se odnosi na pacijenta ili drugu osobu podvrgnutu medicinskoj ekspoziciji.
- d) **Klinički audit:** Sistematsko ispitivanje ili pregled medicinske radiološke procedure koji imaju za cilj poboljšanje kvaliteta i ishoda njege pacijenta, kroz strukturirani pregled, pri čemu se radiološki postupci, procedure i rezultati uspoređuju sa ustanovljenim standardima koji važe za dobre medicinske radiološke postupke, uz modifikaciju postupka gdje je to indicirano i uz aplikaciju novih standarda ako je to neophodno.
- e) **Klinička odgovornost:** Odgovornost nadležnog doktora u pogledu individualne medicinske ekspozicije, pri čemu je značajno sljedeće: opravdanost, optimizacija, klinička evaluacija ishoda, saradnja sa drugim specijalistima i osobljem u zavisnosti od situacije u vezi sa praktičnim aspektima; dobivanje informacija, ako je prikladno, o prethodnim pregledima; davanje postojećih radioloških informacija i/ili zapisa drugim doktorima medicine, kada je to potrebno; davanje informacija o rizicima jonizirajućeg zračenja pacijentima i drugim uključenim osobama, ako je to prikladno.
- f) **Kontrola kvaliteta:** Dio osiguranja kvaliteta. Grupa radnji (programiranje, koordinacija, implementacija) koje se poduzimaju sa namjerom da se održi ili poboljša kvalitet. Ovo pokriva monitoring, evaluaciju i održavanje na zahtijevanom nivou svih karakteristika opreme koje se mogu definisati, izmjeriti i kontrolisati.

- g) **Kriteriji za kvalitet:** Skup mjera i vrijednosti parametara koji služe da se jedan postupak, dokument ili usluga okvalifikuju kao adekvatan ili ne u odnosu na cilj koji treba postići.
- h) **Lična škodljivost:** Klinički opservabilni škodljivi efekti, rani ili kasni, koji se javljaju kod osoba ili njihovih potomaka. U slučaju da se radi o kasnim ili odgođenim efektima, to više implicira vjerovatnoću nego izvjesnost pojavljivanja.
- i) **Medicinska radiološka procedura:** Svaka procedura koja je u vezi sa medicinskom ekspozicijom.
- j) **Medicinsko-pravna procedura:** Procedura izvršena za potrebe osiguravajućeg društva ili u pravne svrhe bez medicinske indikacije.
- k) **Nadležni doktor:** Doktor medicine ili stomatologije koji je ovlašten da preuzme kliničku odgovornost za medicinsku ekspoziciju osobe.
- l) **Ograničenje doze:** Restrikcija potencijalne doze za osobe koja može rezultirati djelovanjem definisanog izvora; koristi se u stadiju planiranja zaštite od zračenja kad god je uključena optimizacija.
- m) **Osiguranje kvaliteta:** Sve planirane i sistematske akcije potrebne da se pribave adekvatna uvjerenja da će strukture, sistem, sastavni dijelovi ili postupci biti provedeni u skladu sa postojećim standardima.
- n) **Poštanski TLD audit:** Provjera kalibracije radioterapijskih mašina od strane akreditovane laboratorije pomoću specijalnih termoluminiscentnih dozimetara gdje se izmjena dozimetara između vlasnika licence i laboratorije vrši putem pošte.
- o) **Praktični aspekti:** Fizičko provođenje bilo koje ekspozicije iz člana 1. stav (2) i bilo kojeg pomoćnog aspekta, uključujući raspolaganje i upotrebu radiološke opreme, kao i procjenu tehničkih ili fizikalnih parametara uključujući doze zračenja, kalibraciju i održavanje opreme, pripremu i davanje radiofarmaceutika, te razvijanje filmova.
- p) **Radiodijagnostičko:** Ono što pripada *in vivo* dijagnostičkoj nuklearnoj medicini, medicinskoj dijagnostičkoj radiologiji i radiologiji u stomatologiji.
- r) **Radiološka instalacija:** Objekt u kojem je smještena radiološka oprema.
- s) **Radiološka oprema (u daljem tekstu: oprema):** Uređaji zajedno sa pomoćnim sredstvima, priborom i instrumentima koji se koriste u radiodijagnostici, nuklearnoj medicini i radioterapiji.
- t) **Radiološki odjel:** Organizaciona jedinica unutar zdravstvene ustanove koja obuhvata djelatnosti radioterapije i/ili nuklearne medicine i/ili radiodijagnostike.
- u) **Radiološki:** Ono što pripada radiodijagnostičkim ili radioterapijskim procedurama, kao i interventna radiologija ili druga radiologija u svrhu planiranja ili provođenja tretmana.

- v) **Radioterapijski:** Ono što pripada radioterapiji, uključujući nuklearnu medicinu koja se koristi u terapijske svrhe.
  - z) **Služba za medicinsku fiziku:** Unutrašnja organizaciona jedinica zdravstvene ustanove koja u svom sastavu ima radiološke odjele, odvojena od njih, koja posjeduje odgovarajuću kadrovsku i materijalnu strukturu, te je osposobljena da obavlja sve poslove medicinske fizike potrebne za funkcionisanje pomenutih radioloških odjela, kao i edukaciju.
  - aa) **Specijalista medicinske fizike:** Ekspert u medicinskoj radijacijskoj fizici koja se odnosi na ekspozicije unutar područja ovog pravilnika, čija je obučenosť i kompetentnost da obavlja svoj posao priznata od strane entitetskih ministarstava zdravstva u skladu sa važećim propisima i koji, kad je neophodno i obavezno, djeluje ili daje savjet o dozimetriji u vezi sa pacijentom, o razvoju i upotrebi kompleksnih tehnika i opreme, optimizaciji, osiguranju kvaliteta, uključujući kontrolu kvaliteta i druge aspekte u vezi sa zaštitom od zračenja, u vezi sa ekspozicijom unutar odredbi ovog pravilnika.
  - bb) **Uputilac:** Doktor medicine ili stomatologije koji je ovlašten uputiti osobe na medicinsku ekspoziciju nadležnom doktoru.
  - cc) **Vlasnik licence:** Svako pravno lice koje obavlja specifičnu medicinsku djelatnost i koje ima obavezu da postupa u skladu sa Zakonom o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u BiH i podzakonskim propisima za određenu radiološku instalaciju.
  - dd) **Zdravstvena ustanova:** Institucija koja obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa važećim propisima o zdravstvenoj zaštiti.
  - ee) **Zdravstveni pregledi radnika:** Medicinski pregled radnika u skladu sa važećim propisima.
  - ff) **Zdravstveni skrining:** Postupak upotrebe radioloških instalacija za ranu dijagnostiku rizične populacije.
- (2) Definicije ostalih termina koji se koriste u ovom pravilniku su date u Zakonu o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u BiH.

## **POGLAVLJE II – OSNOVNI PRINCIPI KOD MEDICINSKE EKSPOZICIJE**

### **Odjeljak A. - Opravdanost**

#### **Član 4. (Opravdanost medicinskih ekspozicija)**

- (1) Medicinska ekspozicija iz člana 1. stav (2) treba imati dovoljnu korist, mjereći ukupnu moguću dijagnostičku ili terapijsku korist koju proizvodi, uključujući direktnu korist za zdravlje osobe, kao i korist za društvo nasuprot lične štete koju izlaganje može uzrokovati,

uzimajući u obzir efikasnost, korist kao i rizike raspoloživih alternativnih tehnika koje imaju isti cilj, ali ne uključuju ili uključuju u manjoj mjeri izlaganje jonizirajućem zračenju.

- (2) Uputilac i nadležni doktor trebaju biti angažovani u procesu koji razmatra opravdanost medicinskih ekspozicija na koje se odnosi stav (1) ovog člana na nivou koji je adekvatan njihovoj odgovornosti, a konačnu odluku o opravdanosti donosi nadležni doktor.
- (3) Uputilac i nadležni doktor moraju posvetiti posebnu pažnju opravdanosti medicinskih ekspozicija kod kojih nema direktne zdravstvene koristi za osobe podvrgnute ekspoziciji, te posebno za ekspozicije na medicinsko-pravnoj osnovi.
- (4) Kriteriji za opravdanost medicinske ekspozicije moraju biti dio programa osiguranja kvaliteta odjela za radiodijagnostiku, nuklearnu medicinu i radioterapiju.
- (5) Ukoliko se za neku ekspoziciju ne može dokazati da je opravdana, onda je nadležni doktor ne smije odobriti.

#### **Član 5.**

##### **(Postupci koji prethode evaluaciji opravdanosti medicinske ekspozicije)**

- (1) Uputilac i nadležni doktor dužni su tražiti na uvid informacije, osim u izuzetnim slučajevima, o ranije urađenim dijagnostičkim procedurama relevantnim za planiranje ekspozicije i razmotriti te podatke da bi se izbjeglo nepotrebno izlaganje zračenju.
- (2) Uputilac i nadležni doktor dužni su razmotriti potrebu da se obavi dijagnostička pretraga, imajući u vidu alternativne pretrage koje ne uključuju upotrebu jonizirajućeg zračenja.
- (3) Kada je upotreba jonizirajućeg zračenja neophodna, uputilac i nadležni doktor su dužni da zahtijevaju minimalan broj pretraga ili projekcija indiciranih za provođenje dijagnostičkog postupka.

#### **Član 6.**

##### **(Opravdanost za vrste procedura)**

- (1) Za nove vrste procedura koje sadrže medicinsku ekspoziciju se utvrđuje njihova opravdanost prije nego što budu usvojene.
- (2) Postojeće vrste procedura koje sadrže medicinsku ekspoziciju mogu biti revidirane svaki put kada se pojavi novi, važan dokaz o njihovoj efikasnosti ili posljedicama.
- (3) Kriteriji za opravdanost pojedinih vrsta procedura čine dio programa osiguranja kvaliteta odgovarajućih radioloških odjela.

**Član 7.**  
**(Opravdanost pojedinačnih medicinskih ekspozicija)**

- (1) Ukoliko vrsta procedure koja sadrži medicinsku ekspoziciju nije opravdana općenito, specifične pojedinačne ekspozicije te vrste mogu biti opravdane u specijalnim prilikama, što se mora evaluirati za svaki slučaj posebno.
- (2) Za pojedinačne medicinske ekspozicije se unaprijed utvrđuje da su opravdane, uzimajući u obzir specifične ciljeve ekspozicije i karakteristike osobe koja je podvrgnuta ekspoziciji.

**Odjeljak B. - Optimizacija**

**Član 8.**  
**(Optimizacija kod medicinskih ekspozicija)**

- (1) Za doze koje potječu od medicinskih ekspozicija za radiološke svrhe, kao što je navedeno u članu 1. stav (2) ovog pravilnika, izuzev radioterapijskih procedura, mora se osigurati da budu toliko niske koliko je to razumno moguće uz uslov da se dobiju adekvatne dijagnostičke informacije, uzimajući pritom u obzir ekonomske i društvene faktore.
- (2) Za medicinske ekspozicije osobe u radioterapijske svrhe, kao što je navedeno u članu 1. stav (2) ovog pravilnika, ekspozicija ciljnog volumena mora biti individualno planirana, uzimajući u obzir da doze za ostala tkiva budu što je moguće niže i u skladu sa svrhom radioterapijske ekspozicije.

**Član 9.**  
**(Dijagnostički referentni nivo)**

- (1) Državna regulatorna agencija za radijacijsku i nuklearnu sigurnost (u daljem tekstu: Agencija) obezbjeđuje uspostavljanje i upotrebu dijagnostičkih referentnih nivoa za radiodijagnostičke procedure, kao što je navedeno u članu 1. stav (2) tačke a), b), c) i e),
- (2) Dijagnostički referentni nivoi iz stava (1) ovog člana su dati u Aneksu 1.1 koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (3) Vlasnik licence za radiodijagnostiku dužan je osigurati da se, u slučaju kada se referentni dijagnostički nivoi konstantno prekoračuju, obave adekvatne provjere, te da se poduzmu neophodne korektivne akcije.

**Član 10.**  
**(Praktični aspekti optimizacije)**

Proces optimizacije uključuje odabir adekvatne opreme, konzistentno proizvođenje adekvatnih dijagnostičkih informacija ili ishoda terapije, kao i praktične aspekte, osiguranje kvaliteta, uključujući kontrolu kvaliteta, kao i procjenu doze za pacijenta ili aplicirane aktivnosti, uzimajući u obzir ekonomske i društvene faktore.

## **Odjeljak C. – Istraživački projekti i medicinsko-pravne ekspozicije**

### **Član 11. (Biomedicinski i medicinski istraživački projekti)**

Za biomedicinske i medicinske istraživačke projekte iz člana 1. stav (2) tačka d) ovog pravilnika mora se osigurati sljedeće:

- a) da ih je odobrio odgovarajući etički komitet,
- b) da zainteresovana osoba učestvuje dobrovoljno, te da je prethodno informisana o riziku od te ekspozicije,
- c) da je ustanovljeno ograničenje doze za osobe, za koje se ne očekuje da će imati direktnu medicinsku korist od ekspozicije,
- d) kod pacijenata koji dobrovoljno prihvataju ekspoziciju eksperimentalnim dijagnostičkim i terapijskim procedurama i za koje se očekuje da će ostvariti dijagnostičku ili terapijsku korist od tih procedura, nivoa ciljane doze pojedinačno planira nadležni doktor.

### **Član 12. (Medicinsko-pravne ekspozicije)**

- (1) Kod ekspozicija osoba koje nemaju medicinsku indikaciju, a provode se zbog medicinsko-pravnih ili razloga životnog osiguranja, mora se posvetiti naročita pažnja da je doza toliko niska koliko je to razumno moguće postići.
- (2) Odjeli za radiodijagnostiku koji obavljaju pretrage iz stava (1) ovog člana dužni su uspostaviti i provoditi program osiguranja kvaliteta u kojem je dokumentovana opravdanost i gdje su navedene odgovarajuće pisane procedure za ovu vrstu ekspozicija.

## **Odjeljak D. - Zaštita od zračenja osoba koje pomažu pacijentu**

### **Član 13. (Osiguranje kvaliteta)**

- (1) Ekspozicija osoba koje dobrovoljno pomažu osobama koje su podvrgnute medicinskoj ekspoziciji mora imati dovoljnu korist u odnosu na štetne efekte koje može prouzrokovati.
- (2) Programi osiguranja kvaliteta odjela za radiodijagnostiku i nuklearnu medicinu moraju sadržavati ograničenja doze za osobe koje nisu profesionalci i koje svjesno i dobrovoljno saraduju pružajući pomoć i njegu onima koji su podvrgnuti medicinskoj ekspoziciji.
- (3) Ograničenje iz stava (2) ovog člana ne treba premašivati vrijednost efektivne doze od 5 mSv po radiološkoj proceduri.

- (4) Dio programa osiguranja kvaliteta mora biti i uputstvo koje sadrži osnovne informacije o efektima jonizirajućeg zračenja, koje mora biti uručeno osobama iz stava (1) ovog člana, te koje mora biti na raspolaganju za potrebe inspekcije.

#### **Član 14. (Imobilizacija)**

- (1) Imobilizacija osoba podvrgnutih medicinskim ekspozicijama se po pravilu realizuje pomoću mehaničkog pribora, ili ako to nije moguće, onda se to postiže uz pomoć jedne ili više osoba, koje pomažu dobrovoljno.
- (2) Imobilizaciju iz stava (1) ovog člana ne smiju provoditi maloljetnici, trudnice i studenti na praksi.
- (3) Osobe koje pomažu u imobilizaciji pacijenata na odjelu za radiodijagnostiku moraju dobiti precizne instrukcije za smanjenje svoje izloženosti zračenju na najmanju moguću mjeru, koje će osigurati da se one ni u jednom momentu ne nađu u direktnom polju zračenja, te da koriste zaštitna sredstva kad god je to potrebno.
- (4) Broj osoba iz stava (3) ovog člana mora biti sveden na najmanju moguću mjeru.
- (5) Imobilizaciju pacijenata u pravilu izvode dobrovoljci iz pratnje pacijenta.
- (6) Ako ne postoje dobrovoljci, imobilizaciju pacijenta obavljaju osobe profesionalno izložene zračenju, pri čemu se ne smije dozvoliti da neki profesionalci budu izloženi zračenju više od drugih.

#### **Član 15. (Zaštita od zračenja koje potječe od pacijenta)**

- (1) Za pacijente podvrgnute tretmanu ili dijagnostičkoj proceduri koji uključuju radiofarmaceutike, specijalista nuklearne medicine ili osoba koju delegira dužni su uručiti pacijentu pisane instrukcije s ciljem da se, koliko je to god razumno moguće postići, smanji doza koju primaju osobe koje mogu biti u kontaktu sa pacijentom, te da se uspostavi ograničenje doze za te osobe.
- (2) Ograničenje iz stava (1) ovog člana ne treba premašivati vrijednost efektivne doze od 5 mSv po tretmanu ili dijagnostičkoj proceduri za odrasle, odnosno 1 mSv za trudnice i djecu.
- (3) Prije nego što napusti zdravstvenu ustanovu, pacijentu iz stava (1) ovog člana se moraju uručiti informacije u pisanoj formi o riziku od djelovanja zračenja za druge osobe usljed zadržavanja u njegovoj blizini.



## **POGLAVLJE III – ODGOVORNOST ZA MEDICINSKE EKSPOZICIJE I PROCEDURE**

### **Odjeljak A. – Propisivanje i odobravanje medicinskih ekspozicija**

#### **Član 16. (Propisivanje)**

(1) Radiodijagnostičku proceduru može propisati:

- a) Doktor medicine i specijalista određene grane medicine, za dijagnostičku proceduru u dijagnostičkoj radiologiji ili nuklearnoj medicini,
- b) Doktor stomatologije ili specijalista iz oblasti stomatologije za radiodijagnostičku proceduru u stomatologiji.

(2) Radioterapijsku proceduru može propisati:

- a) Specijalista radijacijske onkologije ili specijalista radiologije sa 3 (tri) godine iskustva u radijacijskoj onkologiji, za radioterapijsku proceduru,
- b) Specijalista nuklearne medicine, za terapijsku proceduru u nuklearnoj medicini.

#### **Član 17. (Provođenje)**

(1) Procedura koja uključuje medicinsku ekspoziciju može se provesti samo pod kliničkom odgovornošću nadležnog doktora, a to je:

- a) Specijalista radiologije ili specijalista druge grane medicine isključivo u okviru svoje specijalizacije, za procedure u dijagnostičkoj i interventnoj radiologiji,
- b) Specijalista nuklearne medicine, za dijagnostičke i terapijske procedure u nuklearnoj medicini,
- c) Specijalista radijacijske onkologije ili specijalista radiologije sa 3 (tri) godine iskustva u radijacijskoj onkologiji, za radioterapijske procedure,
- d) Doktor stomatologije ili specijalista iz oblasti stomatologije, za dijagnostičke procedure u stomatologiji.

2) Specijalista radiologije i drugi nadležni doktori navedeni u tačkama a) i d) stava (1) ovog člana su odgovorni, svako u svom domenu, za: evaluaciju prethodnih ekspozicija sa kojima su upoznati u cilju izbjegavanja nepotrebnih ponavljanja, odobravanje pretrage, pravilnu realizaciju i moguće ponavljanje nezadovoljavajućih pretraga, te za izdavanje radiološkog nalaza sa indikacijom patoloških nalaza, diferencijalnom dijagnostikom i zaključkom u kojem se naznačavaju, ako je to potrebno, moguće komplementarne pretrage.

- (3) Specijalista nuklearne medicine je odgovoran za: evaluaciju da li je procedura pravilno indicirana, njeno odobravanje, odabir radiofarmaceutika koji su potrebni za dijagnostičku ili terapijsku proceduru, određivanje aktivnosti radiofarmaceutika koja se aplicira u skladu sa procedurama, izdavanja nalaza, odnosno izvještaja u kojem su sadržani patološki nalazi ili rezultat tretmana.
- (4) Specijalista radijacijske onkologije ili specijalista radiologije sa 3 (tri) godine iskustva u radijacijskoj onkologiji je odgovoran za: evaluaciju indikacija i donošenje odluke o radioterapijskom tretmanu, biranje volumena koje treba zračiti, propisivanje apsorbirane doze za svaki volumen i izvještaj u kojem je naveden rezultat tretmana, kao i za praćenje stanja pacijenta nakon završetka tretmana.

**Član 18.**  
**(Delegiranje)**

- (1) Vlasnik licence ili nadležni doktor mogu delegirati praktične aspekte određene procedure koja uključuje medicinsku ekspoziciju ili dio njih jednoj ili više osoba ovlaštenim da djeluju u ovom aspektu u okviru polja njihove specijalizacije.
- (2) Delegiranje iz stava (1) ovog člana se provodi u pisanoj formi, pri čemu se nadležni doktor ne oslobađa kliničke odgovornosti za proceduru.

**Odjeljak B. – Medicinska fizika**

**Član 19.**  
**(Specijalista medicinske fizike)**

- (1) Specijalista medicinske fizike mora biti uključen u praktične aspekte medicinske ekspozicije kao što su kalibracija opreme, proračun doze za pacijenta, razvijanje kompleksnih tehnika, izrada programa osiguranja kvaliteta, provođenje kontrole kvaliteta, kao i zaštitu od zračenja, uključujući obuku nadležnih doktora i ostalog osoblja, u vezi sa ekspozicijama na koje se odnosi ovaj pravilnik.
- (2) Odgovornost specijaliste medicinske fizike u oblastima radiodijagnostike, nuklearne medicine i radioterapije je razrađena u dijelovima II, III i IV ovog pravilnika.

**Član 20.**  
**(Služba za medicinsku fiziku)**

- (1) Vlasnik licence za sljedeće tri specifične medicinske djelatnosti: radioterapije, nuklearne medicine i radiodijagnostike, dužan je u svom sastavu imati službu za medicinsku fiziku kao posebnu organizacionu jedinicu u odnosu na odjele za navedene specifične djelatnosti.
- (2) Vlasnik licence iz stava (1) ovog člana mora osigurati da služba za medicinsku fiziku iz stava (1) ovog člana ima najmanje tri specijalista medicinske fizike za obavljanje poslova iz člana 19. stav (1) ovog pravilnika.

- (3) Agencija procjenjuje svaki slučaj posebno da li je vlasnik licence za dvije specifične medicinske djelatnosti iz stava (1) ovog člana dužan u svom sastavu imati službu za medicinsku fiziku.

### **Odjeljak C. – Procedure kod medicinskih ekspozicija**

#### **Član 21. (Protokoli)**

- (1) Pisani protokol za provođenje svake vrste standardne radiološke procedure mora biti ustanovljen za svu opremu.
- (2) Protokol iz stava (1) ovog člana mora biti dostupan osobama koje su uključene u provođenje radiološke procedure.

#### **Član 22. (Klinički audit)**

- (1) Vlasnik licence za specifične medicinske djelatnosti radioterapije, nuklearne medicine i radiodijagnostike dužan je najmanje jednom u pet godina provesti klinički audit.
- (2) Agencija donosi uputstvo koje se odnosi na organizovanje i provođenje kliničkog audita iz stava (1) ovog člana.

#### **Član 23. (Procjena doze za stanovništvo)**

- (1) Agencija obezbjeđuje procjenu doza osoba za medicinske ekspozicije navedene u članu 1. stav (2) ovog pravilnika za ukupno stanovništvo.
- (2) Ako smatra da je to neophodno, Agencija obezbjeđuje procjenu doza za relevantne referentne grupe stanovništva.

### **Odjeljak D. - Oprema**

#### **Član 24. (Dužnosti vlasnika licence)**

Vlasnik licence je dužan osigurati da se:

- a) oprema drži pod striktnim nadzorom u pogledu zaštite od zračenja,
- b) uspostavi i implementira odgovarajući program osiguranja kvaliteta uključujući mjere kontrole kvaliteta i procjena doze ili aplicirane aktivnosti radiofarmaceutika za pacijenta,

- c) provede test prihvatljivosti prije svake prve upotrebe opreme za kliničke svrhe, te nakon toga kontinuirano testiranje performansi, i testiranje nakon svakog većeg održavanja opreme,
- d) uspostavi i provodi program za održavanje opreme uključujući, ako je to potrebno, stavljanje opreme van upotrebe.

**Član 25.**  
**(Nova oprema)**

Oprema za dijagnostičku i interventnu radiologiju koja se nabavi nakon stupanja na snagu ovog pravilnika mora imati uređaj koji obavještava nadležnog doktora o dozi zračenja koju daje oprema za vrijeme provođenja procedure.

**Odjeljak E. – Zaštita od zračenja za posebne vrste procedura**

**Član 26.**  
**(Specijalne procedure)**

- (1) Vlasnik licence je dužan osigurati da se adekvatna oprema, praktične tehnike i pomoćna oprema koriste za medicinsku ekspoziciju:
  - a) djece,
  - b) kao dio skrining programa,
  - c) izlaganje pacijenata visokim dozama, kao što je u slučaju interventne radiologije, kompjuterizovane tomografije ili radioterapije.
- (2) Specijalna pažnja treba biti posvećena programima osiguranja kvaliteta, uključujući mjere kontrole kvaliteta i procjenu doze pacijenta ili primljene aktivnosti kao što je navedeno u članu 24. ovog pravilnika.
- (3) Vlasnik licence je dužan osigurati nadležnim doktorima i osobama koji provode ekspozicije iz stava (1) ovog člana adekvatnu obuku sa aspekta zaštite od zračenja koja se tiče te radiološke procedure.

**Član 27.**  
**(Specijalna zaštita za vrijeme trudnoće ili dojenja)**

- (1) Uputilac i nadležni doktor dužni su provjeriti da li je žena trudnica, u dobi kada može zatrudniti, ili u slučaju da se radi o proceduri u nuklearnoj medicini, da li je dojilja.
- (2) Ukoliko se trudnoća ne može isključiti, potrebno je posvetiti posebnu pažnju opravdanosti procedure, pri čemu u razmatranje treba uzeti vrstu medicinske ekspozicije, osobito ako su organi u regiji abdomena i karlice izloženi direktnom snopu, kao i urgentnost pregleda, te rizik i za buduću majku i za nerođeno dijete.

- (3) Ukoliko je pregled opravdan, potrebno je preduzeti potrebne mjere da se adekvatno obavi optimizacija pregleda.
- (4) Posebna pažnja mora biti posvećena procjeni opravdanosti, osobito urgentnosti te optimizaciji medicinske ekspozicije kod dojilja za procedure u nuklearnoj medicini, zavisno od vrste medicinskog pregleda ili tretmana, uzimajući u obzir ekspoziciju i majke i djeteta.
- (5) Vlasnik licence je dužan postaviti natpise na vidnim mjestima, kao i preduzeti sve druge neophodne mjere koje doprinose povećanju svjesnosti žena kod medicinske ekspozicije o potrebi informisanja zdravstvenog osoblja o eventualnoj trudnoći ili dojenju.

**Član 28.**  
**(Potencijalna ekspozicija)**

- (1) Prilikom provođenja radioloških procedura, vlasnik licence je dužan preduzeti potrebne mjere u cilju smanjenja vjerovatnoće pojavljivanja akcidentalnih i nehotično datih doza pacijentima, kao i redukciju doza, uzimajući pritom u obzir ekonomske i društvene faktore.
- (2) Posebnu pažnju u prevenciji akcidenata potrebno je posvetiti opremi i procedurama u radioterapiji.
- (3) Pažnja treba biti posvećena i prevenciji mogućih akcidenata u dijagnostičkoj i interventnoj radiologiji.
- (4) Instrukcije za rad i pisani protokoli iz člana 21. ovog pravilnika, kao i programi osiguranja kvaliteta, te kriteriji vezani za pravilno održavanje opreme iz člana 24. tačke b) i d) ovog pravilnika, od posebne su važnosti za provođenje mjera iz stava (1) ovog člana.

## DIO DRUGI – RADIODIJAGNOSTIKA

### POGLAVLJE I – OSIGURANJE KVALITETA I PROCEDURE

#### Odjeljak A.- Osiguranje kvaliteta u radiodijagnostici

**Član 29.**  
**(Program osiguranja kvaliteta)**

- (1) Vlasnik licence za djelatnost radiodijagnostike dužan je provoditi program osiguranja kvaliteta.
- (2) Program osiguranja kvaliteta se priprema u pisanoj formi, te mora biti na raspolaganju inspekciji Agencije kako zbog nadzora, tako i za potrebe kliničkog audita iz člana 22. ovog pravilnika i podložan je izmjeni u skladu s novim naučnim i tehničkim saznanjima.

**Član 30.**  
**(Elementi programa osiguranja kvaliteta)**

Program iz člana 29. ovog pravilnika uključuje:

- a) Aspekte opravdanosti i optimizacije radiodijagnostičkih pregleda,
- b) Mjere kontrole kvaliteta opreme, receptora snimke, sistema procesiranja podataka, sistema prikaza slike i mjerne opreme,
- c) Procedure za procjenu indikatora pacijentnih doza kod najčešćih radiodijagnostičkih pregleda koje su date u Aneksu 1.1 ovog pravilnika i procjenu kvaliteta dijagnostičkog snimka. Srednje vrijednosti indikatora se kompariraju s referentnim vrijednostima iz Aneksa 1.1 ovog pravilnika. U slučaju prekoračenja referentnih vrijednosti, određuju se korektivne mjere.
- d) Procedure za analizu odbačenih snimaka,
- e) Opis kadra i opreme potrebnih za provođenje procedura,
- f) Odgovornosti i obaveze osoblja koje rukuje opremom ili radi na radiodijagnostičkim odjelima,
- g) Plan obuke osoblja za korištenje opreme i obuke osoblja iz oblasti zaštite od zračenja za postojeće tehnike i kod uvođenja novih radiodijagnostičkih tehnika,
- h) Procedure za vođenje evidencije o incidentima i akcidentima na radiodijagnostičkim odjelima, rezultate provedene istrage o uzrocima i korektivne postupke.

**Član 31.**  
**(Zdravstveni skrining)**

- (1) Ukoliko se na radiodijagnostičkom odjelu vrši zdravstveni skrining, vlasnik licence je dužan uspostaviti kriterije za kontrolu kvaliteta, kao dio programa osiguranja kvaliteta.
- (2) Agencija donosi uputstvo kojim se uspostavljaju kriteriji za kontrolu kvaliteta za zdravstveni skrining iz stava (1) ovog člana.

**Član 32.**  
**(Program osiguranja kvaliteta – klinički dio)**

Klinički dio programa osiguranja kvaliteta odnosi se na:

- a) Potrebu opravdanosti radioloških pretraga,
- b) Odgovornost i nadzor nadležnog doktora prilikom radioloških pregleda,
- c) Odabir adekvatne opreme za provođenje pretrage preko usvojenih protokola,
- d) Tehničke standarde koji minimiziraju dozu koju primi pacijent bez gubitka nužnih radioloških informacija,
- e) Pisanje nalaza od strane nadležnog doktora.

**Član 33.**  
**(Dužnosti vlasnika licence)**

- (1) Pored dužnosti iz člana 24. ovog pravilnika, vlasnik licence je dužan da:
- a) kreira, razvija i provodi program osiguranja kvaliteta, čiju kopiju dostavlja Agenciji u toku procesa autorizacije,
  - b) vodi arhivu rezultata procedura iz programa osiguranja kvaliteta,
  - c) obavještava Agenciju o akcidentima i incidentima koji mogu prouzrokovati prekoračenje pragova determinističkih efekata zračenja kod pacijenata,
  - d) osigura popravku i/ili privremenu ili trajnu obustavu rada opreme koja ne zadovoljava kriterije definisane u programu osiguranja kvaliteta i o tome vodi evidenciju.
- (2) Vlasnik licence može prenijeti dio dužnosti iz stava (1) ovog člana na jednu ili više osoba, pri čemu se ne umanjuje njegova odgovornost.
- (3) Osobu iz stava (2) ovog člana mora imenovati vlasnik licence, sa jasno preciziranim zaduženjima.

**Odjeljak B.-Procedure u radiodijagnostici**

**Član 34.**  
**(Radiodijagnostičke procedure)**

- (1) Vlasnik licence kroz provođenje programa osiguranja kvaliteta osigurava da odjeli za radiodijagnostiku imaju pisane protokole za standardne procedure, koji će sadržavati mogućnosti optimizacije pacijentnih doza uz očuvanje dijagnostičke informacije i koji se trebaju ažurirati i revidirati kod izmjena standardnih pregleda ili uvođenja novih tehnika.
- (2) Protokoli za radiodijagnostičke procedure kod djece i trudnica, kao i visokodozne procedure i skrining programe, moraju sadržavati mjere za smanjenje rizika, pri čemu je nadležni doktor odgovoran za procjenu opravdanosti i odabir odgovarajuće tehnike snimanja.
- (3) Medicinsko osoblje koje obavlja radiodijagnostičke procedure mora biti kvalifikovano za pravilan odabir i korištenje opreme i imati adekvatnu obuku iz oblasti zaštite od zračenja.

**Član 35.**  
**(Interventne procedure)**

Interventne procedure provode kvalifikovani doktori medicine specijalisti, koristeći opremu i prostor koji su namjenski dizajnirani za ovu vrstu djelatnosti.

**Odjeljak C. - Pacijentna dozimetrija**

**Član 36.**  
**(Procjena doze za standardne procedure)**

- (1) Nadležni doktor je odgovoran za optimizaciju radiodijagnostičkog pregleda na način da pacijenti primaju minimalne doze, a da se pritom izbjegne ponavljanje snimaka, značajan gubitak kvaliteta snimaka ili drugih dijagnostičkih informacija.
- (2) Verifikaciju pacijentnih doza vrši specijalista medicinske fizike najmanje jedanput u 3 (tri) godine u skladu s indikacijama i metodama opisanim u Aneksu 1.1 ovog pravilnika, a rezultati se moraju arhivirati i biti na raspolaganju inspekciji Agencije.
- (3) Podaci o kondicijama pregleda za svakog pacijenta su osnova za procjenu doze za stanovništvo iz člana 23. ovog pravilnika.

**Član 37.**  
**(Procjena doze za pojedine pacijente)**

- (1) U posebnim slučajevima, kada to nalaže vrsta pregleda ili karakteristike pacijenta, doza se mora procijeniti pojedinačno za svakog pacijenta.
- (2) Kod radiodijagnostičkog pregleda trudnica, procjena doze na zametak ili plod je obavezna.

**Član 38.**  
**(Informisanje pacijenata)**

Prije podvrgavanja pacijenta visokodoznoj pretrazi, nadležni doktor je dužan informisati pacijenta o potencijalnim rizicima.

**Odjeljak D. – Specijalista medicinske fizike u radiodijagnostici**

**Član 39.**  
**(Način angažovanja specijaliste medicinske fizike)**

- (1) Vlasnik licence za radiodijagnostiku dužan je imati specijalistu medicinske fizike, zaposlenog u vlastitoj zdravstvenoj ustanovi ili ga angažovati u svojstvu vanjskog saradnika.
- (2) Ukoliko vlasnik licence nije u mogućnosti angažovati specijalistu medicinske fizike, komisija iz člana 98. stav (1) ovog pravilnika vrši procjenu kvalifikovanosti osoblja koje radi na poslovima medicinske fizike za potrebe licenciranja.

**Član 40.**  
**(Dužnosti specijaliste medicinske fizike)**

Specijalista medicinske fizike iz člana 39. stav (1) ovog pravilnika ima sljedeće dužnosti:

- a) Priprema programa osiguranja kvaliteta,
- b) Priprema tehničkih specifikacija sa aspekta zaštite od zračenja kod kupovine opreme,



- c) Optimizacija i kontrola kvaliteta obrade snimaka i digitalnih podataka,
- d) Kontrola kvaliteta opreme,
- e) Provjera relevantnih parametara opreme nakon korektivnog servisiranja,
- f) Zaštita od zračenja u medicinskoj ekspoziciji,
- g) Procjena pacijentnih doza.

## **POGLAVLJE II – OPREMA U RADIODIJAGNOSTICI I SPECIFIČNI ZAHTJEVI**

### **Odjeljak A. – Komisioniranje i kontrola kvaliteta opreme u radiodijagnostici**

#### **Član 41. (Prihvatljivost opreme)**

Oprema za interventnu radiologiju i kompjuterizovanu tomografiju koja se nabavi nakon stupanja na snagu ovog pravilnika mora posjedovati sistem za mjerenje i arhiviranje pacijentnih doza.

#### **Član 42. (Test prihvatljivosti opreme)**

- (1) Test prihvatljivosti se obavlja prije primopredaje opreme.
- (2) Test prihvatljivosti opreme obavlja prodavac opreme uz prisustvo specijaliste medicinske fizike koji predstavlja zdravstvenu ustanovu.
- (3) Izvještaj s rezultatima testa prihvatljivosti priprema predstavnik pravnog lica iz stava (2) ovog člana, a odobrava ga specijalista medicinske fizike.
- (4) Nova oprema se može prihvatiti samo pod uslovom da su mjereni parametri identični sa zahtijevanom specifikacijom i ako su ispunjeni uslovi kriterija prihvatljivosti iz Aneksa 1.2 ovog pravilnika.
- (5) Specijalista medicinske fizike dostavlja izvještaj iz stava (3) ovog člana vlasniku licence i šefu odjela za radiodijagnostiku.

#### **Član 43. (Određivanje početnog stanja opreme)**

- (1) Nakon što je izvršena primopredaja opreme, a prije njene kliničke upotrebe, specijalista medicinske fizike određuje parametre početnog stanja opreme.
- (2) Daljim redovnim testovima iz Aneksa 1.3 ovog pravilnika omogućava se praćenje stabilnosti opreme kroz cijeli vijek njenog trajanja ili do uspostavljanja novog referentnog stanja.

- (3) Parametri početnog stanja se određuju i kod opreme koja je nabavljena prije objavljivanja ovog pravilnika, a koristit će se u istu svrhu kao i parametri iz stava (1) ovog člana.
- (4) Parametri početnog stanja moraju biti uključeni u izvještaj dostupan inspekciji Agencije.

**Član 44.**  
**(Program kontrole kvaliteta opreme)**

- (1) Za opremu koja se koristi u radiodijagnostici mora se provoditi kontrola kvaliteta, kako bi se osiguralo da doze koje pacijent primi budu najmanje moguće, a da se pritom dobiju adekvatne dijagnostičke informacije.
- (2) Program kontrole kvaliteta osigurava da oprema zadovoljava uslove date u Aneksu 1.2 ovog pravilnika.
- (3) Minimalna frekvencija redovnih testova kontrole kvaliteta, kao i odgovorno osoblje, dati su u Aneksu 1.3 ovog pravilnika.

**Član 45.**  
**(Odgovornost za kontrolu kvaliteta)**

Kontrolu kvaliteta vodi osoba odgovorna u skladu sa programom osiguranja kvaliteta, koja je dužna sačiniti izvještaj o stanju opreme, dobivenim rezultatima, te preduzetim korektivnim mjerama, pri čemu je nadležni doktor odgovoran za procjenu dijagnostičke vrijednosti radiološkog snimka.

**Član 46.**  
**(Postupanje u slučaju nepravilnosti)**

- (1) Program kontrole kvaliteta uključuje i verifikaciju pacijentnih doza i kvaliteta snimka, kao što je navedeno u Aneksu 1.1 ovog pravilnika, a u slučaju nepravilnosti, nužno je napraviti testove koji će utvrditi njihov uzrok.
- (2) Ukoliko uočene nepravilnosti kod opreme iz stava (1) ovog člana dovode do ugrožavanja radijacijske sigurnosti, odnosno gubitka dijagnostičke informacije ili povećanja doze iznad referentnih nivoa, odgovorna osoba određena programom osiguranja kvaliteta odlučuje o daljim testovima opreme ili eventualnom zaustavljanju rada opreme.
- (3) Vlasnik licence je dužan staviti opremu iz stava (2) ovog člana van upotrebe ukoliko i nakon popravke oprema ne zadovolji zahtjeve iz Aneksa 1.2 ovog pravilnika.

**Odjeljak B. – Održavanje opreme**

**Član 47.**  
**(Program održavanja opreme)**

- (1) Vlasnik licence je dužan osigurati da oprema ima adekvatan program održavanja, preventivni i korektivni, pripremljen u saradnji sa licenciranim tehničkim servisom za instaliranje, servisiranje i održavanje.
- (2) Preventivni servis se izvodi prema uputama proizvođača opreme, a najmanje jednom godišnje, o čemu se sačinjava pisani izvještaj.

**Član 48.**  
**(Korektivno održavanje opreme)**

- (1) Nakon popravki koje mogu prouzrokovati promjenu kvaliteta snimka ili pacijentne doze, potrebno je provjeriti relevantne parametre opreme čije su početne vrijednosti navedene u testu prihvatljivosti.
- (2) Predstavnik tehničkog servisa iz stava (1) ovog člana koji je obavio popravku dužan je dostaviti izvještaj vlasniku licence da je oprema vraćena u ispravno stanje.
- (3) Osnova provjere relevantnih parametara opreme nakon popravke su rezultati testa prihvatljivosti opreme koji služe kao referenca za stanje prije kvara kako za kvalitet snimke, tako i za indikatore doze.

**Odjeljak C. – Specifični zahtjevi**

**Član 49.**  
**(Zabranjena oprema)**

Zabranjena je klinička upotreba aparata za prosvjetljavanje bez elektronskih pojačivača slike.

**Član 50.**  
**(Ograničenje korištenja opreme)**

Klinička upotreba aparata za prosvjetljavanje s pojačivačem slike, bez kontrolnih uređaja i dozimetara, ograničava se na niskodozne procedure.

**Član 51.**  
**(Kalibracija)**

- (1) Mjerna oprema koja se koristi u kontroli kvaliteta mora biti kalibrisana u akreditovanim laboratorijama najmanje jednom u 3 (tri) godine.
- (2) Vrsta i frekvencija testova kontrole kvaliteta opreme iz stava (1) ovog člana, moraju biti dio programa osiguranja kvaliteta.

**Član 52.**  
**(Arhiviranje dokumentacije)**

- (1) Vlasnik licence je dužan voditi arhivu dokumentacije.

- (2) Izvještaji navedeni u članu 36. stav (2) i članu 37. ovog pravilnika čuvaju se najmanje 30 godina.
- (3) Izvještaji navedeni u članu 42. stav (3), članu 43. stav (4), članu 45. i članu 48. stav (2) ovog pravilnika čuvaju se za vrijeme dok se oprema koristi.
- (4) Izvještaji iz st. (2) i (3) ovog člana moraju biti dostupni inspekciji Agencije.
- (5) Nakon zatvaranja zdravstvene ustanove ili trajnog prestanka korištenja izvora zračenja, vlasnik licence mora Agenciji dostaviti izvještaj u roku od 5 (pet) dana.

## DIO TREĆI – NUKLEARNA MEDICINA

### POGLAVLJE I - OSIGURANJE KVALITETA I PROCEDURE

#### Odjeljak A. – Osiguranje kvaliteta u nuklearnoj medicini

##### **Član 53. (Program osiguranja kvaliteta)**

- (1) Vlasnik licence za djelatnost dijagnostičke i/ili terapijske nuklearne medicine dužan je uspostaviti i provoditi program osiguranja kvaliteta izrađen u skladu sa važećim propisima i međunarodnim standardima.
- (2) Program mora biti u pisanoj formi i u skladu sa aneksima od 2.1 do 2.6 ovog pravilnika, te biti uvijek na raspolaganju inspekciji Agencije kako zbog nadzora, tako i za potrebe kliničkog audita navedenog u članu 22. ovog pravilnika i podložan je izmjeni u skladu s novim naučnim i tehničkim saznanjima.

##### **Član 54. (Elementi programa osiguranja kvaliteta)**

Program osiguranja kvaliteta iz člana 53. ovog pravilnika obuhvata sve aspekte u vezi sa radom sa otvorenim izvorima zračenja, i minimalno sadrži sljedeće elemente:

- a) Definiciju ciljeva programa,
- b) Opis procedura koje se koriste,
- c) Opis kadrova i opreme potrebnih za provođenje procedura,
- d) Odgovornosti i obaveze osoblja koje radi na odjelu nuklearne medicine,
- e) Plan obuke osoblja,
- f) Procedure vezane za rad sa otvorenim izvorima zračenja,
- g) Procedure i bilješke vezane za incidente i akcidente na odjelu nuklearne medicine.

**Član 55.**  
**(Dužnosti vlasnika licence)**

- (1) Pored dužnosti iz člana 24. ovog pravilnika, vlasnik licence je dužan da:
  - a) kreira, razvija i provodi program osiguranja kvaliteta čiju kopiju mora dostaviti Agenciji prije početka korištenja odjela za nuklearnu medicinu,
  - b) vodi arhivu rezultata procedura iz programa osiguranja kvaliteta,
  - c) obavještava Agenciju o akcidentima i incidentima koji mogu prouzrokovati prekoračenje pragova determinističkih efekata zračenja kod pacijenata,
  - d) osigura popravku i/ili privremenu ili trajnu obustavu rada opreme koja ne zadovoljava kriterije definisane u programu osiguranja kvaliteta i o tome vodi evidenciju.
- (2) Vlasnik licence može prenijeti dio dužnosti na jednu ili više osoba, pri čemu se ne umanjuje njegova odgovornost. Osoba odgovorna za izvršavanje ovih dužnosti mora biti imenovana aktom vlasnika licence, koji sadrži spisak zaduženja.

**Odjeljak B. – Procedure u nuklearnoj medicini**

**Član 56.**  
**(Odgovornost za pripremu i apliciranje radiofarmaceutika)**

- (1) Priprema i apliciranje radiofarmaceutika u dijagnostičke ili terapijske svrhe moraju biti pod nadzorom specijaliste nuklearne medicine.
- (2) Mjerenje propisane aktivnosti mora biti pod nadzorom specijaliste medicinske fizike.

**Član 57.**  
**(Informisanje pacijenta)**

- (1) Prije apliciranja radiofarmaceutskih preparata, specijalista nuklearne medicine je dužan da usmeno obrazloži pacijentu proceduru koja će se koristiti.
- (2) Poslije apliciranja radiofarmaceutskih preparata, pacijent mora dobiti pisano uputstvo o mjerama kojih se mora pridržavati radi smanjenja rizika od kontaminacije i nepotrebnog ozračivanja drugih lica, kao i o periodu odlaganja planiranog začeca zavisno od radiofarmaceutika koji je apliciran, u skladu sa aneksima 2.2 i 2.4 ovog pravilnika.

**Član 58.**  
**(Apliciranje radiofarmaceutika za dijagnostičke procedure)**

- (1) Pri apliciranju radiofarmaceutika za dijagnostičke procedure, specijalista nuklearne medicine je odgovoran da doza za pacijenta bude minimalna, zavisno od procedure koja se koristi, kao i da izabere odgovarajuću proceduru, kako bi se izbjeglo ponavljanje procedure i dodatno ozračivanje pacijenta.

- (2) U cilju smanjenja doze za pacijenta na najmanju moguću mjeru, specijalista nuklearne medicine određuje najbolji radiofarmaceutik i optimalnu aktivnost, posebno vodeći računa o djeci, trudnicama i ženama za vrijeme dojenja, uzimajući u obzir da aktivnost ne prelazi maksimalne nivoe date u Aneksu 2.1 ovog pravilnika.
- (3) Oprema koja se koristi u dijagnostičkim postupcima mora imati takve karakteristike da se pri propisanim aktivnostima radiofarmaceutskih preparata mogu dobiti pouzdane dijagnostičke informacije.

#### **Član 59.**

##### **(Apliciranje radiofarmaceutika u terapijske svrhe)**

- (1) Pri apliciranju radiofarmaceutika u terapijske svrhe, specijalista nuklearne medicine i specijalista medicinske fizike dužni su da proračunaju apsorbovanu dozu za pojedini organ, prema kinetičkim zakonima i zakonima biodistribucije radiofarmaceutika, te ekvivalentnu i efektivnu dozu.
- (2) Terapijska primjena radiofarmaceutika provodi se ambulantno i u bolničkim uslovima.
- (3) Nakon završene terapijske procedure, specijalista nuklearne medicine je dužan obrazložiti pacijentu moguće rizike, kao i mjere koje se mogu poduzeti za smanjenje rizika.
- (4) Nakon završene hospitalizacije pacijenta koji je primio dozu radioaktivnog joda I-131, specijalista nuklearne medicine, na osnovu izmjerene brzine doze na 1 m udaljenosti i procijenjene preostale aktivnosti u tijelu pacijenta, dužan je pacijentu uručiti pisane instrukcije o vremenskom periodu u kojem treba da se pridržava uputstva, kao i instrukcije o ograničenjima u vezi sa vršenjem radnih obaveza, date u Aneksu 2.2 ovog pravilnika.

#### **Član 60.**

##### **(Primjena radiofarmaceutika kod djece)**

- (1) Primjena radiofarmaceutskih preparata kod djece mora biti strogo medicinski indikovana. Aktivnost radiofarmaceutskog preparata mora biti korigovana u odnosu na tjelesnu masu djeteta, kao i u odnosu na druge medicinski relevantne karakteristike.
- (2) Težinski faktori apliciranih doza radiofarmaceutskih preparata iz stava (1) ovog člana dati su u Aneksu 2.3 ovog pravilnika.

#### **Član 61.**

##### **(Primjena radiofarmaceutika kod trudnica)**

- (1) Primjena radiofarmaceutskih preparata kod žena za vrijeme trudnoće može biti odobrena samo u izuzetnim slučajevima, uz primjenu svih raspoloživih mjera zaštite od zračenja zametka ili ploda.
- (2) Kod primjene radiofarmaceutskog preparata u svrhe iz stava (1) ovog člana mora se procijeniti doza ozračivanja zametka ili ploda i na osnovu procjene doze donijeti odluku o daljoj trudnoći.

**Član 62.**  
**(Primjena radiofarmaceutika kod dojilja)**

- (1) Primjena radiofarmaceutskih preparata kod žena za vrijeme dojenja djeteta može biti odobrena samo u izuzetnim slučajevima uz primjenu svih raspoloživih mjera zaštite za ženu i dijete.
- (2) U pisanom uputstvu, koje pacijentica poslije ovakve intervencije mora dobiti, pored ostalih informacija mora biti naznačeno vrijeme trajanja privremenog prekida dojenja propisano u Aneksu 2.4 ovog pravilnika.

**Član 63.**  
**(Zaštita od zračenja koje potiče od pacijenata)**

Nakon apliciranja radiofarmaceutskog preparata, pacijenti moraju biti smješteni u zasebnu čekaonicu koja je specijalno projektovana i izgrađena za tu namjenu, u skladu sa zahtjevima zaštite od zračenja.

**Član 64.**  
**(Saglasnost pacijenta za dijagnostičku ili terapijsku proceduru)**

Prije svake procedure, dijagnostičke ili terapijske, sa radiofarmaceutskim preparatima, pacijent mora dati svoju saglasnost u pisanoj formi koju potvrđuje svojeručnim potpisom.

**Član 65.**  
**(Zdravstveni karton pacijenta)**

Pri svakom apliciranju radiofarmaceutika, u zdravstveni karton pacijenta se moraju unijeti:

- a) Naziv i aktivnost radiofarmaceutika i vrijeme aplikacije,
- b) Dozimetrijski podaci, kada je to neophodno,
- c) Neželjeni efekti apliciranja radiofarmaceutika, ukoliko ih ima.

**Član 66.**  
**(Obdukcija i kremacija)**

- (1) Obdukcija i kremacija umrlih lica koja su za života primila radiofarmaceutske preparate u terapijske svrhe može se vršiti tek kada aktivnosti apliciranih radionuklida u tijelu opadnu ispod vrijednosti datih u Aneksu 2.5 ovog pravilnika.

- (2) Izuzetno, kada postoje opravdani razlozi, obdukcija lica iz stava (1) ovog člana može se vršiti i kada je aktivnost radiofarmaceutika veća od vrijednosti datih u Aneksu 2.5, uz primjenu zaštitnih sredstava i ostalih mjera, prema uputstvu lica odgovornog za zaštitu od zračenja.

## **Odjeljak C. – Specijalista medicinske fizike u nuklearnoj medicini**

### **Član 67. (Dužnosti specijaliste medicinske fizike)**

Vlasnik licence za nuklearnu medicinu, izuzev laboratorija koje koriste radioimunoeseje (RIA i IRMA testove), mora imati zaposlenog specijalistu medicinske fizike koji, pored dužnosti navedenih u članu 56. stav (2) i članu 59. stav (1) ovog pravilnika, ima sljedeće dužnosti:

- a) učestvuje u optimizaciji i kontroli kvaliteta pri procesiranju slika,
- b) vrši kontrolu kvaliteta opreme,
- c) uključen je u tehničke i fizikalne aspekte dozimetrijske kontrole zaposlenih,
- d) učestvuje, sa aspekta zaštite od zračenja, u izradi specifikacije opreme koja se nabavlja.

### **Član 68. (Procjena kvalifikovanosti)**

Ukoliko vlasnik licence iz člana 67. ovog pravilnika nije u mogućnosti zaposliti specijalistu medicinske fizike, komisija iz člana 98. stav (1) ovog pravilnika vrši procjenu kvalifikovanosti osoblja koje radi na poslovima medicinske fizike za potrebe licenciranja.

## **POGLAVLJE II – OPREMA U NUKLEARNOJ MEDICINI I SPECIFIČNI ZAHTJEVI**

### **Odjeljak A. – Komisioniranje i kontrola kvaliteta opreme u nuklearnoj medicini**

#### **Član 69. (Test prihvatljivosti nove opreme)**

- (1) Vlasnik licence iz člana 67. ovog pravilnika dužan je organizovati provođenje testa prihvatljivosti nove opreme prije njene kliničke upotrebe.
- (2) Test prihvatljivosti opreme provodi prodavac opreme uz obavezno prisustvo specijaliste medicinske fizike predstavnika vlasnika licence iz člana 67. ovog pravilnika.
- (3) Izvještaj s rezultatima testa prihvatljivosti priprema prodavac opreme, a odobrava ga specijalista medicinske fizike.
- (4) Nova oprema se može prihvatiti ako su ispunjeni uslovi iz Aneksa 2.6 ovog pravilnika.



- (5) Specijalista medicinske fizike dostavlja izvještaj iz stava (3) ovog člana vlasniku licence i šefu odjela za nuklearnu medicinu.

**Član 70.**  
**(Kontrola kvaliteta opreme)**

- (1) Oprema koja se koristi u nuklearnoj medicini mora biti podvrgnuta kontroli kvaliteta, kako bi se osiguralo da doze koje pacijent primi prilikom apliciranja radiofarmaceutika u dijagnostičke svrhe budu najmanje moguće, a da se pritom dobiju adekvatne dijagnostičke informacije.
- (2) Minimalni zahtjevi pri kontroli kvaliteta opreme i radiofarmaceutika u nuklearnoj medicini dati su u Aneksu 2.6 ovog pravilnika.
- (3) Za dnevne testove kontrole kvaliteta date u tabelama od 21 do 23 Aneksa 2.3 ovog pravilnika odgovoran je inženjer medicinske radiologije ili medicinski tehničar.
- (4) Za testove kontrole kvaliteta, izuzev testova iz stava (3) ovog člana, odgovoran je specijalista medicinske fizike.
- (5) Za kontrole date u tabeli 24 Aneksa 2.3 ovog pravilnika odgovoran je magistar farmacije ili inženjer hemije.
- (6) Rezultati testova iz st. (3), (4) i (5) ovog člana moraju biti dio izvještaja kojeg sačinjava odgovorna osoba u pisanoj formi.

**Odjeljak B. – Održavanje opreme**

**Član 71.**  
**(Održavanje i servisiranje)**

Oprema koja se koristi u nuklearnoj medicini mora se održavati preventivno i korektivno, u skladu sa programom održavanja pripremljenim u saradnji sa licenciranim tehničkim servisom za instaliranje, servisiranje i održavanje.

**Član 72.**  
**(Preventivno održavanje)**

Preventivno održavanje opreme iz člana 71. ovog pravilnika provodi se u skladu sa preporukama proizvođača, a najmanje jednom godišnje, o čemu se sačinjava pisani izvještaj.

**Član 73.**  
**(Korektivno održavanje)**

Predstavnik tehničkog servisa iz člana 71. ovog pravilnika koji je izvršio korektivno održavanje dužan je dostaviti izvještaj vlasniku licence da je oprema vraćena u ispravno stanje.

## **Odjeljak C. – Specifični zahtjevi**

### **Član 74. (Arhiviranje doza za pacijente)**

Podaci o pacijentu iz člana 59. stav (1) ovog pravilnika čuvaju se najmanje 30 godina i moraju biti dostupni inspekciji Agencije.

### **Član 75. (Arhiviranje testova za opremu)**

- (1) Izvještaji o provedenim testovima iz člana 65. stav (3) i člana 70. stav (6) ovog pravilnika, kao i izvještaji o održavanju opreme iz čl. 72. i 73. ovog pravilnika, čuvaju se do prestanka korištenja opreme i moraju biti dostupni inspekciji Agencije.
- (2) Nakon zatvaranja zdravstvene ustanove ili trajnog prestanka korištenja izvora zračenja, vlasnik licence mora Agenciji dostaviti izvještaj u roku od 5 (pet) dana.

## **DIO ČETVRTI - RADIOTERAPIJA**

### **POGLAVLJE I - OSIGURANJE KVALITETA I PROCEDURE**

#### **Odjeljak A.- Osiguranje kvaliteta u radioterapiji**

### **Član 76. (Program osiguranja kvaliteta)**

- (1) Vlasnik licence za djelatnost radioterapije je dužan da uspostavi i implementira program osiguranja kvaliteta, izrađen u skladu sa važećim propisima i međunarodnim standardima koji moraju biti navedeni u samom programu.
- (2) Program osiguranja kvaliteta obuhvata sve faze radioterapijskog procesa i uključuje minimalno sljedeće elemente:
  - a) Definiciju ciljeva programa,
  - b) Opis procedura koje će se koristiti, predviđenih programa kontrole kvaliteta, minimalnih materijalnih i kadrovskih resursa potrebnih za provođenje navedenih procedura datih u Aneksu 3.1 ovog pravilnika, sa navođenjem odgovornih osoba za svaku odluku i proceduru, specificirajući njihov nivo odgovornosti,

- c) Odnos sukcesivnih etapa radioterapijskog procesa i testova kontrole kvaliteta predviđenih za te etape, kao i za opremu povezanu sa svakom od njih, uključujući njihovo početno referentno stanje,
  - d) Opis sistema evaluacije i analize rezultata radioterapijskog procesa.
- (3) Program osiguranja kvaliteta mora biti u pisanoj formi, te biti uvijek na raspolaganju inspekciji Agencije kako zbog nadzora, tako i za potrebe kliničkog audita navedenog u članu 22. ovog pravilnika i podložan je izmjeni u skladu s novim naučnim i tehničkim saznanjima.

### **Član 77. (Dužnosti vlasnika licence)**

- (1) Osim dužnosti iz člana 24. ovog pravilnika, vlasnik licence je dužan da:
- a) osnuje Komisiju za osiguranje kvaliteta u radioterapiji, odgovornu za provedbu i razvoj programa,
  - b) dostavi jedan primjerak programa osiguranja kvaliteta Agenciji prije početka rada odjela za radioterapiju, kao i sve dalje modifikacije programa.
- (2) Vlasnik licence može da povjeri realizaciju obaveza navedenih u stavu (1) ovog člana jednoj ili više osoba sa jasno preciziranim zaduženjima.
- (3) Vlasnik licence imenuje:
- a) Nadležnog doktora odgovornog za odjel za radioterapiju (u daljem tekstu: odgovorni specijalista za radioterapiju),
  - b) Specijalistu medicinske fizike odgovornog za odjel za medicinsku fiziku (u daljem tekstu: odgovorni specijalista za medicinsku fiziku).

### **Član 78. (Komisija za osiguranje kvaliteta u radioterapiji)**

- (1) Komisija za osiguranje kvaliteta u radioterapiji se sastoji od rukovodećih službenika zdravstvene ustanove, nadležnog doktora, specijaliste medicinske fizike, te inženjera medicinske radiologije (ili zdravstvenog radnika sa višom stručnom spremom radiološkog smjera), kao i predstavnika drugih profesija uključenih u radioterapijski proces.
- (2) Komisija za osiguranje kvaliteta izvještava vlasnika licence o sljedećem:
- a) kada prilikom provođenja radioterapijskog tretmana pacijent primi dozu različitu od propisane ukoliko to sadrži značajan rizik za njegovo zdravlje,
  - b) kada smatra da se ne provodi program osiguranja kvaliteta, i
  - c) uvijek kada to smatra potrebnim.

- (3) Vlasnik licence je dužan izvijestiti Agenciju o navedenom u stavu (2) ovog člana u roku od 72 sata.

**Član 79.**  
**(Kontrola kvaliteta)**

Djelatnosti odjela za radioterapiju i odjela za medicinsku fiziku podvrgavaju se kontroli kvaliteta u cilju provjere da li odluke kliničke prirode kao i oprema garantuju:

- a) da su fizikalne karakteristike raspoloživih polja zračenja, propisana apsorbirana doza, kao i apsorbirana doza na prethodno određene volumene koju pacijent prima, adekvatni u svakoj kliničkoj situaciji i da odgovaraju onome što je navedeno prilikom propisivanja i planiranja tretmana,
- b) da je ekspozicija normalnih tkiva toliko niska koliko je to razumno moguće postići.

**Član 80.**  
**(Program kontrole kvaliteta za kliničke etape)**

- (1) Program kontrole kvaliteta radioterapijskog procesa mora se primijeniti na sve kliničke etape i prilagoditi ustanovljenim protokolima, prihvaćenim i potvrđenim od strane naučnih udruženja, agencija ili institucija domaćih ili internacionalnih, koje su kompetentne i čija je mjerodavnost općepriznata.
- (2) Rezultate kontrole kvaliteta evaluira nadležni doktor koji izvještaj koji sadrži te rezultate, kao i eventualna ustanovljena odstupanja, podnosi šefu odjela za radioterapiju.
- (3) Kliničke etape radioterapijskog procesa, te postupci, evaluacije i odluke u njima, frekvencija kontrola koje se zahtijevaju za radioterapijske procedure, kao i kriteriji za kadrovske resurse, dati su u Aneksu 3.1 ovog pravilnika.
- (4) Program osiguranja kvaliteta mora sadržavati tolerancije za delineaciju volumena, za anatomske podatke pacijenta, za propisivanje apsorbirane doze i pozicioniranje pacijenta u toku radioterapijskog tretmana.
- (5) Postupci, evaluacije i odluke u kliničkim etapama, frekvencija kontrola i tolerancije mogu biti promijenjeni prema opravdanim kriterijima, koji uzimaju u obzir cilj tretmana i raspoloživu tehnologiju.

**Odjeljak B. - Procedure u radioterapiji**

**Član 81.**  
**(Radioterapijske procedure)**

- (1) Komisija iz člana 78. stav (1) ovog pravilnika dužna je periodično inovirati i revidirati procedure koje se koriste na odjelu za radioterapiju uvijek kada dođe do modificiranja terapije ili do uvođenja novih terapijskih tehnika.

- (2) Procedure iz stava (1) ovog člana moraju se provoditi u skladu sa važećim propisima od strane osoblja kvalificiranog kako za pojedine radioterapijske tehnike i korištenje opreme, tako i u oblasti zaštite od zračenja.

**Član 82.**  
**(Radioterapijski tretman)**

- (1) Radioterapijski tretman pacijenta se odvija pod vodstvom i odgovornošću nadležnog doktora.
- (2) Kod radioterapijskog tretmana, nadležni doktor određuje volumene koje treba tretirati, propisuje apsorbovanu dozu za svaki volumen, te indicira kritične organe i maksimalnu apsorbovanu dozu za svaki od njih.
- (3) Nadležni doktor osigurava za specijalistu medicinske fizike dokumentaciju u pisanoj formi koja sadržava sve podatke potrebne za izradu radioterapijskog plana.
- (4) Izrada plana radioterapijskog tretmana pacijenta se provodi pod vodstvom i odgovornošću specijaliste medicinske fizike, a u skladu sa dokumentacijom iz stava (3) ovog člana.
- (5) Radioterapijski tretman trudnica mora se obaviti na takav način da je apsorbovana doza za zametak ili plod što je moguće niža.

**Član 83.**  
**(Neuobičajene reakcije pacijenta)**

- (1) Ukoliko se za vrijeme radioterapijskog tretmana manifestuje neuobičajena reakcija pacijenta, nadležni doktor je dužan istražiti razloge koji su mogli dovesti do takve reakcije, te sačiniti izvještaj u pisanoj formi u kojem su navedene sve provedene radnje i istraživanja, kao i moguća odstupanja od propisanog tretmana.
- (2) Ukoliko ozbiljnost slučaja to zahtijeva, izvještaj iz stava (1) ovog člana se hitno dostavlja Komisiji za osiguranje kvaliteta koja postupa u skladu sa programom osiguranja kvaliteta.
- (3) Dokumentacija o svim neuobičajenim reakcijama pacijenata, kao i odluke Komisije, moraju biti adekvatno arhivirani i na raspolaganju inspekciji Agencije.

**Član 84.**  
**(Tretmanski karton)**

- (1) Kod radioterapijskog tretmana, popunjava se tretmanski karton koji sadrži sljedeće podatke:
- a) Identifikacija pacijenta,
  - b) Opis bolesti koja se tretira,
  - c) Odluka o terapiji sa opisom volumena povezanih sa tretmanom sa apsorbovanom dozom koju treba isporučiti, kliničkim parametrima zračenja i elementima za provjeru, kao i maksimalnom apsorbovanom dozom za kritične organe,

- d) Planirana šema tretmana i radioterapijski plan izrađen na osnovu odluke o terapiji iz tačke c) ovog stava,
  - e) Podaci iz radioterapijskog plana potrebni za prvo postavljanje pacijenta,
  - f) Svi komplementarni podaci potrebni da se osigura reproducibilnost tretmana.
- (2) Prije početka radioterapijskog tretmana i uvijek kada dođe do promjene, tretmanski karton provjeravaju i potpisuju: nadležni doktor, specijalista medicinske fizike i medicinsko osoblje koje provodi tretman.
- (3) Informacije koje sadrži tretmanski karton se arhiviraju kao dio historije bolesti pacijenta.

**Član 85.**  
**(Informisanje pacijenta)**

- (1) Prije početka tretmana, nadležni doktor je dužan uručiti pacijentu pisano uputstvo kojim ga informiše o tretmanu i mogućim rizicima vezanim za tretman, a koje potpisuje pacijent.
- (2) Ukoliko pacijent ne potpiše pisano uputstvo iz stava (1) ovog člana, radioterapijski tretman se ne smije provesti.
- (3) Trudnice moraju dodatno biti informisane o riziku za zametak ili plod koji je povezan sa tretmanom.

**Odjeljak C. – Medicinska fizika u radioterapiji**

**Član 86.**  
**(Odjel za medicinsku fiziku)**

- (1) Vlasnik licence koji posjeduje licencu samo za djelatnost radioterapije mora u svom sastavu imati poseban odjel za medicinsku fiziku koji raspolaže potrebnim materijalnim i kadrovskim resursima.
- (2) U odjelu za medicinsku fiziku mora biti zaposlen najmanje jedan specijalista medicinske fizike.
- (3) Vlasnik licence iz člana 20. stav (1) ovog pravilnika dužan je imati odjel za medicinsku fiziku iz stava (1) ovog člana kao sastavni dio službe za medicinsku fiziku.
- (4) Ukoliko vlasnik licence nije u mogućnosti angažovati specijaliste medicinske fizike, komisija iz člana 98. stav (1) ovog pravilnika vrši procjenu kvalifikovanosti osoblja koje radi na poslovima medicinske fizike za potrebe licenciranja.

**Član 87.**  
**(Specijalista medicinske fizike)**

- (1) Specijalista medicinske fizike je odgovoran za:

- a) Test prihvatljivosti,
- b) Određivanje početnog referentnog stanja opreme koja proizvodi zračenje u radioterapijske svrhe i sistema za planiranje i proračun doza,
- c) Uspostavljanje i provedbu programa kontrole kvaliteta navedene opreme i sistema, za fizikalne i tehničke aspekte dozimetrije zračenja bez umanjavanja odgovornosti servisa za održavanje opreme, kao i drugih profesionalaca koji su navedeni u programu osiguranja kvaliteta,
- d) Za pripremu specifikacije prilikom nabavke radioterapijske opreme, koja se odnosi na tehničke karakteristike opreme sa aspekta zaštite od zračenja, te specificiranje opreme za dozimetriju i kontrolu kvaliteta koja je neophodna za pravilno funkcionisanje radioterapijske opreme koja je predmet nabavke,
- e) Pripremu i izradu izvještaja o planu tretmana navedenog u članu 82. stav (4) ovog pravilnika.

## **POGLAVLJE II – OPREMA U RADIOTERAPIJI I SPECIFIČNI ZAHTEVI**

### **Odjeljak A. – Komisioniranje i kontrola kvaliteta opreme u radioterapiji**

#### **Član 88. (Test prihvatljivosti opreme)**

- (1) Radioterapijske mašine, oprema za lokalizaciju i simulaciju, sistemi za planiranje tretmana i mjerna oprema koja se nabavi i instalira nakon stupanja na snagu ovog pravilnika moraju biti podvrgnuti testu prihvatljivosti prije svoje kliničke upotrebe.
- (2) Procedura za nabavku opreme mora sadržavati odredbe o obavezi prodavca da provede test prihvatljivosti, odredbe kojim se precizira protokol na osnovu kojeg se taj test obavlja, kao i naznaku da oprema zadovoljava uslove iz važećih propisa.
- (3) Prije primopredaje opreme, prodavac je dužan da u prisustvu specijaliste medicinske fizike iz zdravstvene ustanove provede neophodne testove u cilju provjere ispunjenosti uslova koji se odnose na tehničke specifikacije i performanse opreme.
- (4) Izvještaj sa rezultatima testa prihvatljivosti priprema predstavnik prodavca, a odobrava ga specijalista medicinske fizike.
- (5) Odgovorni specijalista za medicinsku fiziku dostavlja izvještaj iz stava (4) ovog člana vlasniku licence i odgovornom specijalisti za radioterapiju.

#### **Član 89. (Početno referentno stanje opreme)**

- (1) Nakon prijema opreme, a prije kliničke upotrebe, uspostavlja se početno referentno stanje u skladu sa kompletnim testovima i tolerancijama koje su navedene u Aneksu 3.2 ovog pravilnika.
- (2) Početno referentno stanje opreme služi za periodične provjere stabilnosti opreme tokom radnog vijeka ili do uspostavljanja novog referentnog stanja, sa kojim će se nakon toga porediti periodične kontrole.

**Član 90.**  
**(Program kontrole kvaliteta za opremu)**

- (1) Program kontrole kvaliteta za sisteme za planiranje i proračun doze i za opremu koja proizvodi zračenje u radioterapijske svrhe mora se prilagoditi ustanovljenim protokolima, prihvaćenim i potvrđenim od strane naučnih udruženja, agencija ili institucija domaćih ili internacionalnih, koje su kompetentne i čija je mjerodavnost općepriznata.
- (2) Testovi, tolerancije i frekvencija provođenja kontrole kvaliteta opreme dati su u Aneksu 3.2 ovog pravilnika.
- (3) Za dnevne testove kontrole kvaliteta, izuzev testova DLA12 i DLA14 iz tabele 28 Aneksa 3.2, koji su dati u tabelama od 28 do 33 i tabeli 35 Aneksa 3.2 ovog pravilnika, odgovoran je inženjer medicinske radiologije.
- (4) Za testove kontrole kvaliteta iz Aneksa 3.2 koji nisu navedeni u stavu (3) ovog člana odgovoran je specijalista medicinske fizike.
- (5) Testovi, tolerancije i učestalost njihovog provođenja mogu biti promijenjeni prema opravdanim kriterijima, koji uzimaju u obzir cilj tretmana i raspoloživu tehnologiju.

**Član 91.**  
**(Postupanje u slučaju anomalija)**

- (1) Anomalija u funkcionisanju radioterapijskih mašina ili sumnja na to, ili neka neuobičajena reakcija pacijenata koji su tretirani na njima, mora se hitno prijaviti odgovornom specijalisti za radioterapiju i odgovornom specijalisti za medicinsku fiziku.
- (2) Ukoliko se desi neka od situacija iz stava (1) ovog člana ili u slučaju da se u toku periodičnih kontrola ustanove anomalije, odgovorni specijalista za medicinsku fiziku donosi odluku da li treba privremeno zaustaviti rad radioterapijske mašine ili predlaže odgovornom specijalisti za radioterapiju u kojim slučajevima i pod kojim uslovima se ona može nastaviti koristiti.
- (3) Nakon razmatranja izvještaja odgovornog specijaliste za medicinsku fiziku, odgovorni specijalista za radioterapiju donosi odluku o opremi koja se može koristiti i pod kojim mogućim ograničenjima, te o opremi koja se treba staviti van upotrebe, kao i koje se vrste tretmana mogu provoditi.
- (4) Odluke iz stava (3) ovog člana se moraju u pisanoj formi dostaviti vlasniku licence u roku od 24 sata.



## **Odjeljak B. – Održavanje opreme**

### **Član 92. (Program održavanja opreme)**

- (1) U saradnji sa licenciranim tehničkim servisom za instaliranje, servisiranje i održavanje opreme, vlasnik licence za radioterapiju je dužan uspostaviti program održavanja opreme koji garantuje da radioterapijske mašine ne smiju biti van upotrebe više od 5% radnih dana godišnje.
- (2) U saradnji sa licenciranim tehničkim servisom za instaliranje, servisiranje i održavanje opreme, vlasnik licence je dužan najkasnije do 31. januara tekuće godine sačiniti godišnji plan održavanja opreme sa priloženom dokumentacijom koja potvrđuje garanciju iz stava (1) ovog člana.

### **Član 93. (Korektivno održavanje opreme)**

- (1) Popravke ili intervencije na radioterapijskim mašinama moraju biti prethodno najavljene odgovornom specijalisti za medicinsku fiziku.
- (2) Licencirani tehnički servis za instaliranje, servisiranje i održavanje opreme koji vrši popravku ili intervenciju odgovara za rad opreme u okviru specifikacija garantiranih od strane prodavca i sačinjava izvještaj koji sadrži: uzrok popravke, imena osobe koje su učestvovala u popravci, postupke koji su provedeni i moguće promjene u radu opreme koje su posljedice popravke.
- (3) Nakon popravke, specijalista medicinske fizike provjerava da li popravljena oprema zadovoljava uslove za kliničko korištenje, te provodi potrebna mjerenja i testove u cilju verifikacije da tolerancije referentnih nivoa iz Aneksa 3.2 ovog pravilnika nisu prekoračene za parametre koji su se mogli promijeniti prema izvještaju servisera.
- (4) Ukoliko nije moguće da se ponovo postigne početno referentno stanje, bilo zbog popravke ili zbog modifikacije koja namjerno mijenja funkcionisanje opreme, uspostavlja se novi referentni nivo koji zadovoljava tolerancije iz Aneksa 3.2 ovog pravilnika, te se poduzimaju sve potrebne promjene u sistemu za planiranje tretmana kao i u svakoj etapi radioterapijskog procesa.

### **Član 94. (Izvještaji o održavanju opreme)**

- (1) Izvještaji o popravci ili izvršenoj modifikaciji i rezultatima naknadnih kontrola dostavljaju se odgovornom specijalisti za medicinsku fiziku koji priprema i dostavlja informaciju odgovornom specijalisti za radioterapiju.
- (2) Odgovorni specijalista za radioterapiju donosi odluku o nastavku radioterapijskog tretmana sa pisanom naznakom mogućih ograničenja.

## **Odjeljak C. – Specifični zahtjevi**

### **Član 95. (Poštanski TLD audit)**

- (1) Pored zahtjeva iz člana 22. ovog pravilnika, vlasnik licence za djelatnost radioterapije mora učestvovati u vanjskom poštanskom auditu koji se provodi korištenjem termoluminiscentne dozimetrije.
- (2) Vlasnik licence je dužan učestvovati u auditu iz stava (1) ovog člana prije početka kliničke upotrebe opreme, kao i svake druge godine nakon toga.

### **Član 96. (Kalibracija)**

- (1) Referentni instrumenti za mjerenje fizikalnih veličina moraju biti periodično kalibrisani, najmanje jednom u 3 (tri) godine.
- (2) Kalibracija mora biti sljediva do primarne laboratorije, odnosno primarnog standarda za mjerenje te fizikalne veličine.
- (3) Vrsta i frekvencija testova kontrole kvaliteta opreme iz stava (1) ovog člana moraju biti dio programa osiguranja kvaliteta.

### **Član 97. (Arhiviranje)**

- (1) Vlasnik licence je dužan arhivirati i čuvati sve izvještaje navedene u članovima od 76. do 96. ovog pravilnika najmanje 30 godina.
- (2) Izvještaji iz stava (1) ovog člana moraju biti dostupni inspekciji Agencije.
- (3) Nakon zatvaranja zdravstvene ustanove ili trajnog prestanka korištenja izvora zračenja, vlasnik licence mora Agenciji dostaviti izvještaj u roku od 5 (pet) dana.

## **DIO PETI – PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Član 98. (Formiranje komisije)**

- (1) Agencija u saradnji sa entitetskim ministarstvima zdravstva formira komisiju koja ima zadatak da sačini kriterije za procjenu kvalifikovanosti za obavljanje poslova specijaliste medicinske fizike iz člana 19. stav (1) ovog pravilnika, osoba koje u periodu kada se obavlja licenciranje rade na poslovima medicinske fizike u zdravstvenim ustanovama, a koje nisu kvalifikovane za te poslove u skladu sa entitetskim zakonima o zdravstvenoj zaštiti.

- (2) Komisija iz stava (1) ovog člana donosi poslovnik o radu kojim utvrđuje kriterije iz stava (1) ovog člana, način rada i odlučivanja, kao i druga pitanja iz svog djelokruga.

**Član 99.**  
**(Sastav komisije)**

- (1) Komisiju iz člana 98. ovog pravilnika čine: jedan predstavnik Agencije, po jedan predstavnik entitetskih ministarstava zdravstva, dva diplomirana fizičara ili inženjera elektrotehnike, sa iskustvom na poslovima medicinske fizike od najmanje 7 (sedam) godina, jedan specijalista radiologije ili radijacijske onkologije ili nuklearne medicine, i jedan univerzitetski profesor medicinske fizike.
- (2) U komisiju iz stava (1) ovog člana mogu se uključiti i predstavnici drugih institucija ukoliko Agencija smatra da je potrebno.

**Član 100.**  
**(Rokovi)**

- (1) Zdravstvene ustanove koje su obuhvaćene odredbama ovog pravilnika dužne su uskladiti svoje poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od 1 (jedne) godine od dana njegovog stupanja na snagu.
- (2) Zdravstvene ustanove iz stava (1) ovog člana dužne su u roku od 6 (šest) mjeseci od stupanja na snagu ovog pravilnika donijeti program osiguranja kvaliteta i dostaviti ga Agenciji.
- (3) Zdravstvene ustanove iz stava (1) ovog člana dužne su u roku od 6 (šest) mjeseci od stupanja na snagu ovog pravilnika uspostaviti referentno stanje radioterapijske opreme koja je već u upotrebi.

**Član 101.**  
**(Odgovornost za nepoštovanje odredbi Pravilnika)**

Svako nepoštovanje odredbi ovog pravilnika bit će sankcionisano u skladu sa odredbama o kaznama Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07).

**Član 102.**  
**(Stupanje na snagu)**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj: \_\_\_\_\_/11  
Sarajevo, 07.02.2011.

**DIREKTOR**  
**mr. sci. Enes Čengić, dipl. ing. el.**

## Aneks 1.1: Verifikacija pacijentnih doza

- 1) Verifikacija doza se vrši kako bi se otkrile nepravilnosti u radu uposlenika ili korištenju opreme i napravile neophodne korekcije. Potrebno je:
  - a) obaviti mjerenje veličina koje su povezane sa pacijentnim dozama,
  - b) napraviti evaluaciju parametara koji objektivno opisuju kvalitet snimka.
- 2) Radiodijagnostički pregledi koji se uzimaju kao standard dati su u tabelama 1-6, a koriste se kod provjere doza i kvaliteta snimaka. Vrijednosti iz tabela 1-6 predstavljaju dijagnostičke referentne nivoe koji važe za područje BiH.
- 3) Doze za pedijatrijske pacijente trebaju biti što je moguće niže.
- 4) Ni u kojem slučaju se pacijenti ne smiju izlagati zračenju samo u svrhu kontrole kvaliteta opreme.
- 5) Procedure verifikacije pacijentnih doza trebaju pratiti sljedeći vodič:
  - a) Veličine koje se odnose na pacijentne doze određuju se u skladu s jednom od narednih opcija:
    - i) U svim dijagnostičkim prostorijama (osim kod prosvjetljavanja i prostorijama s malim brojem projekcija po pacijentu) prati se procenat odbačenih snimaka i ulazna kožna doza (ESD) za standardne projekcije iz tabele 1. Procjena doze se vrši za uobičajene projekcije koje se obavljaju u sobi za najmanje deset pacijenata. Kod svih procjena potrebno je bilježiti tehničke uslove snimanja (odabrani napon, proizvod anodne struje i vremena ekspozicije, udaljenost fokus – receptor slike, debljinu pacijenta i vrstu receptora slike).
    - ii) U dijagnostičkim prostorijama predviđenim za konvencionalne kompleksne procedure (prosvjetljavanje i nekoliko snimaka) mjeri se ulazna kožna doza kod uobičajenih projekcija iz tabele 4, bilježi se broj snimaka i vrijeme prosvjetljavanja (ako se koristi) za uobičajene preglede u sobi. Kod prosvjetljavanja mjeri se ulazna brzina doze na pacijentu ili fantomu koji simulira pacijenta. Kao alternativa se preporučuje mjerenje proizvoda kerme i površine ( $P_{KA}$ ) za vrstu pregleda koji se kontroliše. Procjena doze se vrši za najmanje pet pacijenata.

- iii) U prostorijama u kojima se obavljaju specijalne vrste pregleda (vaskularne, hemodinamičke intervencije itd.) mjeri se ulazna kožna doza (ESD) na pacijentu u jednoj od standardnih projekcija (koje se koriste u pregledu), kožna doza, mjerena na mjestu češće izloženom direktnom snopu, proizvod kerme i površine, zatim broj napravljenih snimaka i (po mogućnosti) vrijeme prosvjetljavanja. Procjena doze se vrši za najmanje pet pacijenata.
  - iv) Kod kompjuterizovane tomografije se vrši mjerenje normiranog težinskog doznog indeksa kompjuterizovane tomografije ( $CTDI_{n,w}$ ) na fantomu ili  $CTDI$  u zraku za uobičajene pretrage iz tabele 5, pri čemu se dokumentuje metodologija rada. Zatim se na osnovu parametara snimanja (napon, proizvod anodne struje i vremena ekspozicije, debljina slojeva, faktor proreda i dužina skeniranog područja) izvrši procjena doze ( $CTDI_w$ , DLP) za najmanje pet pacijenata.
- b) Evaluacija parametara koji se koriste za objektivnu procjenu kvaliteta snimaka može se obavljati na sljedeće načine:
- i) Odabire se uzorak od pet ili deset pacijenata prema vrsti pretrage opisane u tabeli 1, koristeći kriterije preporučene od strane naučnih udruženja ili grupa eksperata, ili koje opravdava nadležni doktor za dijagnostičku sobu ili uslugu. U posljednjem slučaju, zamjenski kriteriji kvaliteta moraju biti zabilježeni, zajedno s dobivenim rezultatima analize.
  - ii) Koristeći testne objekte za evaluaciju osnovnih fizikalnih parametara snimka, gdje se bilježe dobivene vrijednosti i tolerancije.
- c) Korektivne mjere treba primijeniti ukoliko su:
- i) srednje pacijentne doze veće od referentnih za 30%,
  - ii) parametri kvaliteta snimaka signifikantno različiti od standarda navedenih u programu osiguranja kvaliteta; kriterij za primjenu mjera mora biti dio navedenog programa.
- 6) Pacijentne doze i procjene kvaliteta snimaka su dio dokumentacije koja mora biti na raspolaganju inspekciji Agencije.

*Tabela 1. Dijagnostički referentni nivoi za standardnu radiografiju kod odraslih osoba*

Projekcija	Ulazna kožna doza po jednoj projekciji, $D_{skin,e}$ (mGy)	Proizvod kerme i površine, $P_{KA}$ (mGycm <sup>2</sup> )
Lobanja AP ili PA	5	–
Lobanja LAT	3	–

Vratna kičma AP	1,25	–
Pluća PA	0,3	–
Pluća LAT	1,5	–
Torakalna kičma AP	7	–
Torakalna kičma LAT	20	–
Abdomen AP	10	–
Lumbalna kičma AP ili PA	10	–
Lumbalna kičma LAT	30	–
Lumbalna kičma (LS članak)	40	–
Karlica AP	10	–
Kuk AP	10	–
Urinarni trakt AP	10	–

*Tabela 2. Dijagnostički referentni nivoi za standardnu radiografiju kod djece*

Projekcija	Ulazna kožna doza po jednoj projekciji, $D_{skin,e}$ ( $\mu$ Gy)	Proizvod kerme i površine, $P_{KA}$ (mGycm <sup>2</sup> )
Lobanja AP ili PA (5 god.)	1500	–
Lobanja LAT (5 god.)	1000	–
Pluća PA ili AP (5 god.)	100	–
Pluća LAT (5 god.)	200	–
Pluća AP (novorođenče)	80	–
Karlica AP (mlađe djetete)	200	–
Karlica AP (5 god.)	900	–
Abdomen AP ili PA (5 god.)	1000	–
MCU (0; 1; 5 i 10 god.)	–	600; 900; 1200 i 2400

*Tabela 3. Dijagnostički referentni nivoi za dentalnu radiografiju*

Projekcija	Ulazna kožna doza po jednoj projekciji, $D_{skin,e}$ (mGy)	Proizvod kerme i širine snopa, $P_{KW}$ (mGymm)
Panoramska	–	65
Periapiksna	7	–
Dentalna AP	5	–
Kefalometrijska	0,25 [ $K_{a,e}$ ]	–
Intraoralna	4 [PED]	–

Tabela 4. Dijagnostički referentni nivoi za prosvjetljavanje

Projekcija	Brzina ulazne kožne doze, $\dot{D}_{\text{skin,e}}$ (mGymin <sup>-1</sup> )	Proizvod kerme i površine $P_{KA}$ (mGycm <sup>2</sup> )
Normalni način rada	25	–
Visoki kvalitet slike	100	–
Lumbalna kičma	–	15
Irigografija	–	60
Barijeva kaša	–	25
Intravenozna urografija	–	40
Abdomen	–	8
Karlica	–	5
Koronarna angiografija	–	50
PTCA	–	100

Tabela 5. Dijagnostički referentni nivoi za kompjuterizovanu tomografiju

Projekcija	CTDI <sub>w</sub> (mGy)	DLP (mGycm)
Glava rutinski	60	1050
Pluća rutinski	30	650
Abdomen rutinski	35	780
Karlica rutinski	35	570
Lice i sinusi	35	360
Vertebralna trauma	70	460
Visokorazlučivi CT pluća	35	280
Jetra i slezena	35	900
Koštana karlica	25	520

Tabela 6. Dijagnostički referentni nivoi za mamografiju

Projekcija	Ulazna kožna doza po jednoj projekciji, $D_{\text{skin,e}}$ (mGy)	Srednja glandularna doza, $D_g$ (mGy)
Dojka LAT	10	
Dojka MLO	10	2
Dojka CC	10	2

## Aneks 1.2: Kriteriji prihvatljivosti i testovi kontrole

Tabela 7. Oprema za radiografiju

ID	Test	Kriterij
	<i>Napon</i>	
OR01	Tačnost podešenog napona	Maksimalno odstupanje stvarne vrijednosti napona od postavljene mora biti manje od $\pm 10\%$ .
OR02	Varijacija s promjenom anodne struje ili naboja	Varijacija mora biti manja od 10%.
OR03	Preciznost napona	Za ponovljena mjerenja, odstupanje napona od srednje vrijednosti mora biti manje od $\pm 5\%$ .
	<i>Radijacijski izlaz</i>	
OR04	Intenzitet	Kod ukupne filtracije ekvivalentne 2,5 mmAl i 80 kV, radijacijski izlaz mora biti veći od 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ na udaljenosti 1 m za stvarnu vrijednosti napona od 80 kV.
OR05	Dosljednost	Za ponovljena mjerenja, odstupanje radijacijskog izlaza od srednje vrijednosti mora biti manje od $\pm 20\%$ .
OR06	Varijacija s promjenom naboja	Varijacija mora biti manja od 10%.
	<i>Filtracija primarnog snopa</i>	
OR07	Ukupna filtracija	Ukupna filtracija primarnog snopa mora biti ekvivalentna 2,5 mmAl ili veća.
	<i>Vrijeme ekspozicije</i>	
OR08	Tačnost vremena ekspozicije	Maksimalno odstupanje stvarne vrijednosti vremena ekspozicije od postavljene mora biti manje od $\pm 20\%$ (za $t > 100$ ms).
	<i>Geometrijski parametri</i>	
OR09	Koincidencija svjetlosnog polja i polja X-zraka	Zbir odstupanja postavljenog svjetlosnog polja od polja X-zraka u svim glavnim smjerovima ne smije biti veći od 3% udaljenosti od fokusa do centra polja na receptoru slike ( $d_{\text{FID}}$ ).
OR10	Poravnanje centralne ose snopa X-zraka i površine receptora slike	Ugao između centralne ose snopa X-zraka i površine receptora slike ne smije se razlikovati za više od $1,5^\circ$ .
OR11	Automatska kolimacija	Snop X-zraka ne smije prelaziti više od 2% udaljenosti $d_{\text{FID}}$ ni na jednoj strani receptora. Korištenje snopa manje površine od površine receptora slike mora biti omogućeno.
	<i>Rešetka</i>	
OR12	Artefakti	Rendgenski snimak rešetke pri naponu od 50 kV ne smije prikazivati zabrinjavajuće artefakte.
OR13	Pokretna rešetka	Lamele pokretne rešetke ne smiju biti vidljive pri najkraćim vremenima ekspozicije koje se koriste u praksi.
	<i>Automatska kontrola ekspozicije (AEC)</i>	



OR14	Ograničenje prekomjerne ekspozicije	Maksimalni naboj fokusa mora biti manji od 600 mAs (ne i u slučaju prosvjetljavanja i tomografije).
OR15	Ograničenje vremena ekspozicije (jedna ekspozicija)	Vrijeme jedne ekspozicije treba biti ograničeno na 6 s.
OR16	Razlika u optičkoj gustoći kod različitih napona	Za jednake debljine atenuatora na različitim vrijednostima anodnog napona koje se koriste u praksi: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Maksimalna razlika optičkih gustoća mora biti manja od <math>\pm 0,3</math> OD ili</li> <li>– Maksimalna razlika izmjerene vrijednosti <math>K_a</math> na mjestu receptora slika mora biti manja od 50% u odnosu na srednju vrijednost, kod debljine fantoma većih od 5 cm PMMA.</li> </ul>
OR17	Razlika u optičkoj gustoći kod različite debljine fantoma	Za jednake vrijednosti anodnog napona koje se koriste u praksi i različite debljine atenuatora: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Maksimalna razlika optičkih gustoća mora biti manja od <math>\pm 0,3</math> OD ili</li> <li>– Maksimalna razlika izmjerene vrijednosti <math>K_a</math> na mjestu receptora slika mora biti manja od 50% u odnosu na srednju vrijednost, kod debljine fantoma većih od 5 cm PMMA.</li> </ul>
	<i>Curenje zračenja</i>	
OR18	Curenje zračenja	Curenje zračenja iz kućišta rendgenske cijevi na udaljenosti od 1 m od fokusa ne smije preći 1 mGy/h kod maksimalnih vrijednosti brzine doze određene od strane proizvođača.

*Tabela 8. Razvijanje i osobine filma*

<b>ID</b>	<b>Test</b>	<b>Kriterij</b>
	<i>Automatsko razvijanje filma</i>	
RF01	Osnovica i zamagljenje	Optička gustoća osnovice filma i zamagljenja ne smije biti veća od 0,3.
RF02	Indeks brzine	Vrijednost indeksa brzine mora biti $1,2 \pm 0,3$ .
RF03	Indeks kontrasta	Vrijednost indeksa kontrasta mora biti $1,0 \pm 0,3$ .
RF04	Stanje i čistoća pojačivačkih folija i kaseta	Artefakti koji mogu utjecati na kvalitet dijagnostičke informacije, te polja sa vidljivom razlikom u optičkoj gustoći i oštirini ne smiju biti vidljivi na eksponiranom filmu.
	<i>Mračna komora</i>	
RF05	Propuštanje svjetlosti	Primjetna svjetlost ne smije biti vidljiva u mračnoj komori nakon adaptacije očiju (5 minuta nakon što se ugase sva svjetla u mračnoj komori).
RF06	Crveno svjetlo	Optička gustoća dijela eksponiranog filma ostavljenog na crvenom svjetlu u trajanju od 4 min na udaljenosti koja se obično koristi na radnom mjestu ne treba se povećati za više od 0,10 u odnosu na dio filma koji nije bio izložen svjetlosti u mračnoj komori.

Tabela 9. Osobine digitalnih receptora i čitača

ID	Test	Kriterij
<i>CR-ploče</i>		
DR01	Stanje i čistoća ploča i kasete	Oštećenja na ploči ne smiju biti prisutna.
DR02	Uniformnost	Uz anodni napon od 70 kV, za filter debljine 1,0 mmCu na kućištu cijevi, dozu na receptor slike od 10 $\mu$ Gy i očitavanje preko linearnog algoritma, nehomogenost ne smije biti veća od $\pm 20\%$ u odnosu na srednju vrijednost.
<i>CR-čitači</i>		
DR03	Tamni šum	Indeksi detektora doze (DDI) moraju zadovoljavati sljedeće kriterije: Agfa SAL > 130; Fuji pixel value > 280; Kodak EIGP > 80; Kodak EIHR > 380; Konica pixel value < 3975
DR04	Linearnost i osobine sistema transfera	Odrediti funkciju zavisnosti kerme od vrijednosti piksela. Kao kriterij prihvatljivosti koristiti preporuke proizvođača.
DR05	Efikasnost brisača	Objekt ne smije biti vidljiv na obrisanom snimku.
DR06	Tačnost indikatora ekspozicije	Izmjerena vrijednost ekspozicije ne smije se razlikovati za više od $\pm 20\%$ u odnosu na indiciranu.
DR07	Dosljednost indeksa detektora doze (DDI)	Početna vrijednost $\pm 20\%$
DR08	Greške skaliranja	Razlika softverom izmjerene distance na snimku i distance u stvarnosti ne smije biti veća od 2%.
DR09	Zamućenost slike	Zamućenost ne smije biti prisutna.
DR10	Prostorna razlučivost	Prostorna razlučivost treba biti veća od 2,8 lp/mm za doze manje od 10 $\mu$ Gy, a veća od 2,4 lp/mm za doze manje od 5 $\mu$ Gy.
DR11	Kontrast	Svih 7 polja fantoma iz standarda DIN 6868-58 (2001) treba biti vidljivo, ili se broj polja ili kontrastna kriva poredi sa početnim stanjem ili standardnom referentnom krivom iz MHRA izvještaja.
<i>DDR-sistemi</i>		
DR12	Uniformnost	Uz anodni napon od 70 kV, sa filter debljine 1,0 mmCu na kućištu cijevi, dozu na receptor slike od 10 $\mu$ Gy i očitavanje preko linearnog algoritma, nehomogenost ne smije biti veća od $\pm 5\%$ u odnosu na srednju vrijednost.
DR13	Tamni šum	Šum ne smije biti prenaplašen.
DR14	Linearnost i osobine sistema transfera	Odrediti funkciju zavisnosti kerme od vrijednosti piksela. Kao kriterij prihvatljivosti koristiti preporuke proizvođača.
DR15	Vidljivost prethodno snimljenog objekta	Objekt ne smije biti vidljiv na obrisanom snimku.
DR16	Tačnost indikatora ekspozicije	Izmjerena vrijednost ekspozicije ne smije se razlikovati za više od $\pm 20\%$ u odnosu na indiciranu.

DR17	Greške skaliranja	Razlika softverom izmjerene distance na snimku i distance u stvarnosti ne smije biti veća od 2%.
DR18	Zamućenost slike	Zamućenost ne smije biti prisutna.
DR19	Prostorna razlučivost	Prostorna razlučivost treba biti veća od 2,8 lp/mm za doze manje od 10 $\mu$ Gy, a veća od 2,4 lp/mm za doze manje od 5 $\mu$ Gy.
DR20	Kontrast	Svih 7 polja fantoma iz standarda DIN 6868-58 (2001) treba biti vidljivo, ili se broj polja ili kontrastna kriva poredi sa početnim stanjem ili standardnom referentnom krivom iz MHRA izvještaja.

*Tabela 10. Uslovi očitavanja*

<b>ID</b>	<b>Test</b>	<b>Kriterij</b>
<i>Uslovi očitavanja filma</i>		
UO01	Luminansa negatioskopa	Luminansa negatioskopa mora biti najmanje 1000 cd/m <sup>2</sup> , a kod očitavanja mamografskih snimaka najmanje 3000 cd/m <sup>2</sup> . Ne smije biti veća od 6000 cd/m <sup>2</sup> .
UO02	Uniformnost negatioskopa	Nehomogenost mora biti manja od 30%.
UO03	Međusobna razlika susjednih negatioskopa	Razlika luminansi dva susjedna negatioskopa ne smije biti veća od 30% kod standardne radiografije, a 50% kod mamografije.
UO04	Osvijetljenost sobe sa negatioskopima	Osvijetljenost radnog prostora na udaljenosti 1 m od negatioskopa mora biti manja od 150 lx kod očitavanja snimaka standardne radiografije, a 50 lx kod očitavanja mamografskih snimaka.
<i>Osobine monitora</i>		
UO05	Odnos luminanse crne i bijele	Odnos $L_W/L_B$ mora biti veći od 200.
UO06	Luminansa crnog i bijelog polja	Izmjerena vrijednost luminansi crnog i bijelog polja testne slike ne smije se razlikovati za više od $\pm 35\%$ i $\pm 30\%$ u odnosu na početno stanje, respektivno.
UO07	Kalibracija distanci i uglova (za CRT-monitore)	Razlika u odnosu na nominalnu vrijednost ne smije biti veća od 10%. Ovaj test se primjenjuje za slučaj gdje se distance i uglovi mjere direktno na ekranu.
UO08	Razlučivost	Provjeriti razlučivost visokog i niskog kontrasta, u centru i na periferiji monitora, te uporediti s početnim stanjem.
UO09	Siva skala DICOM-a	Standardna funkcija prikaza sive skale na DICOM-u (GSDF) ne smije se razlikovati više od $\pm 10\%$ .
UO10	Uniformnost	Nehomogenost ne smije biti veća od 40%.
UO11	Međusobna razlika susjednih monitora	Razlike u luminansi crnih i bijelih polja ne smiju biti veće od 40%.
UO12	Osvijetljenost sobe sa monitorima	Osvijetljenost sobe ne smije biti veća od 25 lx.

*Tabela 11. Klasična mamografija*

<b>ID</b>	<b>Test</b>	<b>Kriterij</b>
<i>Automatska kontrola ekspozicije</i>		
KM01	Ciljna optička gustoća	Optička gustoća slike fantoma snimljenog korištenjem kliničkih postavki ne smije biti manja od 1,3 ili veća od 2,1.
KM02	Dosljednost ekspozicije	Odstupanje ekspozicije (doza ili naboj) od srednje vrijednosti mora biti manje od 5%.
KM03	Kompenzacija za promjenu debljine objekta	Odstupanje optičkih gustoća slike različitih debljina fantoma mora biti manje od $\pm 0,15$ u odnosu na ciljane optičke gustoće.
<i>Film i folija</i>		
KM04	Kontakt filma i folije	Na filmu ne smiju biti uočljiva područja lošeg kontakta veća od 1 cm <sup>2</sup> .
KM05	Prostorna razlučivost	U oba pravca razlučivost mora biti iznad 12 lp/mm za mjerenja na fantomu postavljenom 4 cm iznad stola (na PMMA fantom) i u sredini, na udaljenosti 6 cm od torakalne strane receptora slike.
KM06	Prag kontrasta	Kontrast u PMMA fantomu debljine 45 mm ne smije biti veći od 1,3% za element veličine 6 mm.
KM07	Poravnanje polja X-zraka i veličine receptora slike	Torakalna strana polja X-zraka ne smije prelaziti granice receptora slike više od 5 mm. Lateralne strane polja X-zraka trebaju pokrivati receptor slike do njegovih granica.
<i>Kompresija</i>		
KM08	Sila kompresije	Maksimalna automatska kompresija ne smije biti veća od 200 N, a manualna od 300 N.
KM09	Dosljednost sile kompresije	Razlika u odnosu na srednju vrijednost ne smije biti veća od 20 N.
<i>Anodni napon</i>		
KM10	Tačnost anodnog napona	Greška izmjerenog anodnog napona u odnosu na postavljeni, u rasponu 25-31 kV, ne smije biti veća od $\pm 1$ kV.

*Tabela 12. Digitalna mamografija*

<b>ID</b>	<b>Test</b>	<b>Kriterij</b>
<i>Automatska kontrola ekspozicije</i>		
DM01	Dosljednost ekspozicije	Odstupanje ekspozicije (doza ili naboj) od srednje vrijednosti mora biti manje od 5%.

DM02	Kompenzacija za promjenu debljine objekta	Odnos kontrasta i šuma (CNR) za razne debljine fantoma od PMMA ( $T_{PMMA}$ ), pri čemu je referenca CNR kod $T_{PMMA} = 5$ cm, ne smije biti veći od sljedećih vrijednosti: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 115% za <math>T_{PMMA} = 2,0</math> cm;</li> <li>– 110% za <math>T_{PMMA} = 3,0</math> cm;</li> <li>– 105% za <math>T_{PMMA} = 4,0</math> cm;</li> <li>– 103% za <math>T_{PMMA} = 4,5</math> cm;</li> <li>– 100% za <math>T_{PMMA} = 5,0</math> cm;</li> <li>– 95% za <math>T_{PMMA} = 6,0</math> cm;</li> <li>– 90% za <math>T_{PMMA} = 7,0</math> cm;</li> </ul>
<i>Receptor slike</i>		
DM03	Prag kontrasta	Kontrast u PMMA fantomu debljine 45 mm ne smije biti veći od: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 0,85% za element veličine 5-6 mm,</li> <li>– 2,35% za element veličine 0,5 mm,</li> <li>– 5,45% za element veličine 0,25 mm.</li> </ul>
DM04	Poravnanje polja X-zraka i veličine receptora slike	Torakalna strana polja X-zraka ne smije prelaziti granice receptora slike više od 5 mm. Lateralne strane polja X-zraka trebaju pokrivati receptor slike do njegovih granica.
<i>Kompresija</i>		
DM05	Sila kompresije	Maksimalna automatska kompresija ne smije biti veća od 200 N, a manualna od 300 N.
DM06	Dosljednost sile kompresije	Razlika u odnosu na srednju vrijednost ne smije biti veća od 20 N.
<i>Anodni napon</i>		
DM07	Tačnost anodnog napona	Greška izmjerenog anodnog napona u odnosu na postavljeni, u rasponu 25-31 kV, ne smije biti veća od $\pm 1$ kV.

*Tabela 13. Dentalna radiografija*

<b>ID</b>	<b>Test</b>	<b>Kriterij</b>
<i>Razvijanje filma</i>		
DN01	Temperatura razvijača	Temperatura razvijača ne smije biti manja od 18°C, a veća od 40°C.
DN02	Svjetlootpornost mračne komore (ili stolne komore)	Ukupna optička gustoća osnovice i zamagljenja ne smije biti veća od 0,3.
DN03	Ponovljivost optičke gustoće zamagljenja i osnovice, indeksa brzine i indeksa kontrasta	Optička gustoća osnovice i zamagljenja ne smije biti veća od 0,3, a vrijednosti indeksa brzine i kontrasta za 0,3 od početnog stanja.
<i>Kvalitet zračenja</i>		
DN04	Tačnost napona	Razlika izmjerenog anodnog napona u odnosu na postavljenju vrijednost mora biti manja od $\pm 10\%$ .
<i>Tajmer</i>		

DN05	Tačnost vremena ekspozicije	Maksimalno odstupanje stvarnog vremena ekspozicije u odnosu na postavljeno mora biti manje od $\pm 50\%$ .
DN06	Preciznost vremena ekspozicije	Za ponovljena mjerenja, odstupanje vremena ekspozicije od srednje vrijednosti mora biti manje od $\pm 20\%$ .

*Tabela 14. Panoramska radiografija<sup>1</sup>*

ID	Test	Kriterij
<i>Ortopantomograf</i>		
PR01	Karakteristike panoramskog snimka	Mora zadovoljavati specifikacije proizvođača.

<sup>1</sup> Važe svi kriteriji iz tabele 13.

*Tabela 15. Prosvjetljavanje<sup>1</sup>*

ID	Test	Kriterij
<i>Poravnanje</i>		
PR01	Odnos veličine polja zračenja i slike	Odnos veličine polja zračenja i površine pojačivača slike ne smije preći 1,15.
<i>Filtracija primarnog snopa</i>		
PR02	Ukupna filtracija	Ukupna filtracija primarnog snopa mora biti ekvivalentna 2,5 mmAl ili veća.
<i>Dozimetrija</i>		
PR03	Brzina ulazne kerme na površini pacijenta (fantoma) u <i>fluoro</i> modu	Brzina ulazne kerme kod najmanjeg polja zračenja i s fantomom od 20 cm PMMA ili ekvivalentnim ne smije biti veća od 50 mGy/min. Maksimalna brzina ulazne kerme (s olovom u snopu) kod bilo koje veličine polja zračenja ne smije biti veća od 100 mGy/min.
PR04	Ulazna kerma na površini pacijenta (fantoma) u modu za akviziciju podataka	Ulazna kerma kod najvećeg polja zračenja ne smije biti veća od 2 mGy, a za uređaje u interventnoj kardiologiji od 0,2 mGy po ekspoziciji (pulsu). Koristiti fantom od PMMA debljine 20 cm ili ekvivalentni.
PR05	Brzina ulazne kerme na površini detektora u <i>fluoro</i> modu	Brzina ulazne kerme kod najvećeg polja zračenja ne smije biti veća od 1 $\mu$ Gy/s za kontinuirano prosvjetljavanje u normalnom modu.
PR06	Ulazna kerma na površini detektora u modu za akviziciju podataka	Ulazna kerma kod najvećeg polja zračenja ne smije biti veća od 5 $\mu$ Gy, a za uređaje u interventnoj kardiologiji od 0,5 $\mu$ Gy po ekspoziciji (pulsu).
PR07	Kalibracija integrisanog dozimetra	Razlika očitane vrijednosti doze u odnosu na izmjerenu ne smije biti veća od 35%.
<i>Kvalitet slike</i>		

PR08	Razlučivost	Kod najvećeg polja zračenja razlučivost mora biti veća od 1,0 lp/mm, a kod uređaja u interventnoj kardiologiji 1,2 lp/mm.
PR09	Prag kontrasta	Prag kontrasta uz korištenje automatskih podešavanja i najvećeg polja zračenja procijenjena sa snimke na monitoru mora biti 4% ili manji.
<i>Alarm</i>		
PR10	Alarm	Uređaj za prosvjetljavanje mora prekinuti ekspoziciju dužu od 10 min, pri čemu se 30 s prije prekida mora oglasiti alarm kako bi se aparat mogao resetovati ukoliko se eksponiranje mora nastaviti.

<sup>1</sup> Ukoliko poseban kriterij nije naveden, tada se podrazumijevaju kriteriji iz tabele 7.

*Tabela 16. Kompjuterizovana tomografija (CT)*

ID	Test	Kriterij
<i>Dozimetrija</i>		
CT01	Tačnost dozimetrijskih podataka	Izmjereni dozimetrijski podaci ( $C_{VOL}$ , $C_W$ , $P_{KL,CT}$ ) ne smiju se razlikovati za više od 20% u odnosu na vrijednosti date od strane proizvođača.
<i>Kvalitet slike</i>		
CT02	Šum slike	Standardna devijacija CT brojeva u centralnoj regiji površine 500 cm <sup>2</sup> na snimci vodenog ili tkivno-ekvivalentnog fantoma ne smije se razlikovati više od 25% u odnosu na početno stanje.
CT03	Uniformnost CT brojeva	Nehomogenost između vrijednosti CT brojeva u centru i na periferiji vodenog ili tkivno-ekvivalentnog fantoma ne smije biti veća od ±8 HU.
CT04	Tačnost CT brojeva	Odstupanje vrijednosti CT brojeva u vodenom fantomu ne smije biti veće od ±20 HU, a za ostale materijale ±30 HU.
CT05	Artefakti	Artefakti koji utječu na kvalitet dijagnoze ne smiju biti vidljivi na snimku.
<i>Debljina sloja</i>		
CT06	Debljina sloja	Širina profila doze na polovici njenog maksimuma ne smije se razlikovati više od: +0,5 mm za nominalnu širinu manju od 1 mm; ±50% za širine 1-2 mm; ±1 mm za širine iznad 2 mm.

*Tabela 17. Uređaji za dvoenergetsku apsorpciometriju (DXA)*

ID	Test	Kriterij
DA01	Tačnost denzitometrije kostiju i minerala	Greška u odnosu na specifikacije proizvođača ne smije biti veća od ±3%.

## Aneks 1.3: Frekvencija redovnih testova kontrole kvaliteta

Vrsta uređaja/testa	Frekvencija	Odgovorno osoblje
Testovi razvijanja filma (RF01–03), ciljna optička gustoća i dosljednost ekspozicije u klasičnoj i digitalnoj mamografiji (KM01–02 i DM01), iznos Hounsfieldovih jedinica za vodu, uniformnost i šum u kompjuterizovanoj tomografiji (CT02, CT03 i CT04), tačnost denzitometrije kostiju i minerala (DA01), testovi razvijanja filma u panoramskoj radiografiji (DN01–03)	Jednom dnevno	Inžinjer medicinske radiologije <sup>1</sup> Fotolaborant samo za RF01–03
Kompenzacija za promjenu debljine objekta u klasičnoj mamografiji (KM03)	Jednom sedmično	Inžinjer medicinske radiologije
Testovi poravnanja svjetlosnog polja i polja X-zraka (OR09) i automatske kolimacije (OR11)	Jednom mjesečno	Inžinjer medicinske radiologije
Klasična i digitalna mamografija (kompletni testovi) u slučaju da se uređaj koristi za skrining (pregled asimptomatskih pacijentica)	Jednom u 6 mjeseci	Specijalista medicinske fizike
Kompjuterizovana tomografija, klasična i digitalna mamografija, prosvjetljavanje u interventnoj radiologiji, digitalni receptori i čitači (kompletni testovi) i uslovi očitavanja (UO05–012)	Jednom godišnje	Specijalista medicinske fizike
Klasična radiografija, prosvjetljavanje, panoramska dentalna radiografija, veterinarska radiografija (kompletni testovi) i uslovi očitavanja (UO01–04)	Jednom u 2 godine	Specijalista medicinske fizike
Dentalna intraoralna radiografija (kompletni testovi)	Jednom u 3 godine	Specijalista medicinske fizike

<sup>1</sup> Pod ovim se podrazumijeva inžinjer medicinske radiologije, viši radiološki tehničar ili zdravstveni radnik sa višom stručnom spremom radiološkog smjera.

## Aneks 2.1: Maksimalne aktivnosti radiofarmaceutika

Dijagnostički postupak	Radiofarmaceutik	Hemijska forma	Aktivnost (MBq)
Sc. štitne žlijezde	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	120
Ispitivanje rada štitne žlijezde	<sup>131</sup> I	I <sup>-</sup>	2
Sc. skeleta (WB)	<sup>99m</sup> Tc	Fosfonat i fosfat	600
Sc. skeleta (WB)	<sup>99m</sup> Tc	Ciprofloksacin	600
Sc. skeleta (WB)	<sup>131</sup> I	I <sup>-</sup>	200
Sc. skeleta (WB)	<sup>99m</sup> Tc	Alkalni DMS	600
Sc. zglobova	<sup>99m</sup> Tc	Fosfonat i fosfat	600
SPECT kostiju	<sup>99m</sup> Tc	Fosfonat i fosfat	800
Sc. koštane srži	<sup>99m</sup> Tc	Koloid	400
Sc. koštane srži	<sup>111</sup> In	Transferin	74
Dinamička sc. mozga	<sup>99m</sup> Tc		900
Statička sc. mozga	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	500
Statička sc. mozga	<sup>99m</sup> Tc	DTPA, glukonat	500
SPECT mozga	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	800
SPECT mozga	<sup>99m</sup> Tc	DTPA, glukonat	800
Krvotok mozga	<sup>99m</sup> Tc	HMPAO	800
Cisternografija	<sup>111</sup> In	DTPA	40
Sc. suzne žlijezde	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	4
Sc. suzne žlijezde	<sup>99m</sup> Tc	Koloid	4
Sc. paratireoidne žlijezde	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	120



		SESTAMIBI	600
Ventilaciona sc. pluća	<sup>99m</sup> Tc	DTPA, aerosol	80
Perfuziona sc. pluća	<sup>99m</sup> Tc	Albumin (makroagregat)	100
Perfuziona sc. pluća sa venografijom	<sup>99m</sup> Tc	Albumin (makroagregat)	160
SPECT pluća	<sup>99m</sup> Tc	Depreotid	800
Statička sc. bubrega	<sup>99m</sup> Tc	DMSA	160
Dinamička sc. bubrega i određivanje GRF	<sup>99m</sup> Tc	DTPA	370
Dinamička sc. bubrega i tubularna ekstrakcija	<sup>99m</sup> Tc	MAG3	350
Radioreografija	<sup>131</sup> I	Hipuran	15
Sc. srži nadbubrežne žlijezde	<sup>131</sup> I	Benzil-gvandin	40
Sc. jetre i slezene	<sup>99m</sup> Tc	Koloid	100
SPECT jetre	<sup>99m</sup> Tc	Koloid	200
Ispitivanje protoka krvi jetre	<sup>99m</sup> Tc	EHIDA	200
Ispitivanje protoka krvi jetre	<sup>99m</sup> Tc	Sn koloid	200
Sc. funkcionalnog bilijarnog sistema	<sup>99m</sup> Tc	Iminodiacetati	150
Ispitivanje prvog prolaza kroz srce	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	800
Ispitivanje prvog prolaza kroz srce	<sup>99m</sup> Tc	DTPA	800
Sc. krvotoka	<sup>99m</sup> Tc	Kompleks albumina	40
Sc. akutnog infarkta miokarda	<sup>99m</sup> Tc	Fosfonat i fosfat	600
SPECT miokarda	<sup>99m</sup> Tc	Izonitrili	800
SPECT miokarda	<sup>99m</sup> Tc	Fosfonat i fosfat	800
SPECT miokarda	<sup>201</sup> Tl	Tl <sup>+</sup> hlorid	120
Dinamička sc. pljuvačnih žlijezda	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	200
Sc. sentinelnog limfnog čvora	<sup>99m</sup> Tc	Renium sulfid koloid	100
Sc. želuca	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	40
Ispitivanje tranzita jednjaka	<sup>99m</sup> Tc	Sn koloid	40
Gastrointestinalno krvarenje	<sup>99m</sup> Tc	Koloid	400
Pražnjenje želuca	<sup>99m</sup> Tc	Neapsorbujuća jedinjenja	40
Sc. dojki	<sup>99m</sup> Tc	SESTAMIBI	800
Sc. tumora	<sup>99m</sup> Tc	DMSA	600
Sc. apscesa	<sup>99m</sup> Tc	Obilježeni leukociti	400
Sc. tromba	<sup>111</sup> In	Obilježeni trombociti	20
Imunoscintigrafija	<sup>99m</sup> Tc	Antitijela	1000
Detekcija inflamatornih promjena	<sup>99m</sup> Tc	Leukociti	1200
Detekcija inflamatornih promjena	<sup>111</sup> In	Antitijela	200
PET 2D	<sup>18</sup> F	FDG	600
PET 3D	<sup>18</sup> F	Fluorin	600

## Aneks 2.2: Brzina doze na udaljenosti 1 m od pacijenta koji je primio dozu radioaktivnog <sup>131</sup>I

Tabela 18. Periodi pridržavanja instrukcija zavisno od procijenjene preostale aktivnosti u tijelu pacijenta

Brzina efektivne doze (μSv/h)	Procjena preostale aktivnosti (MBq)	Preporučeni period u kojem se moraju slijediti instrukcije
< 20	< 400	2 sedmice
< 10	< 200	1 sedmica
< 5	< 100	4 dana
< 3	< 60	24 sata

Tabela 19. Ograničenja vezana za vršenje radnih obaveza

Broj dana kada je pacijentu zabranjeno ići na posao, zavisno od udaljenosti od ostalih radnika i radnih sati		
Radni sati i udaljenost	Procijenjena preostala aktivnost 200 MBq	Procijenjena preostala aktivnost 400 MBq
8h na 1m	4	10
4h na 1m	-	4

## Aneks 2.3: Težinski faktori apliciranih doza radiofarmaceutskih preparata koji se daju djeci

Masa (kg)	Težinski faktor	Masa (kg)	Težinski faktor	Masa (kg)	Težinski faktor
3	0,10	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52–54	0,90
14	0,36	34	0,68	56–58	0,92
16	0,40	36	0,71	60–62	0,96
18	0,44	38	0,73	64–66	0,98
20	0,46	40	0,76	68	0,99

## Aneks 2.4: Period privremenog prekidanja dojenja u slučaju primjene radiofarmaceutika kod žena za vrijeme dojenja, zavisno od radiofarmaceutika

Naziv radionuklida	Aktivnost (MBq)	Period prekida dojenja
<sup>99m</sup> Tc pertehnetat	185	4 sata
<sup>99m</sup> Tc MAA	148	12 sati
<sup>99m</sup> Tc obilježeni eritrociti	740	12 sati
<sup>99m</sup> Tc obilježeni leukociti	185	2 dana
<sup>123</sup> I MIBG	370	2 dana
<sup>123</sup> I NaI	15	6 mjeseci
<sup>201</sup> Tl	111	10 dana
<sup>111</sup> In	-	20 dana
<sup>67</sup> Ga	185	6 mjeseci
<sup>131</sup> I OIH	11.1	10 dana
<sup>131</sup> I NaI	370	3 mjeseca
<sup>131</sup> I NaI	3700	6 mjeseci

### Aneks 2.5: Maksimalne dozvoljene aktivnosti radionuklida, apliciranog za života, u tijelu preminulih lica za obdukciju i kremaciju bez primjene posebnih mjera zaštite, procijenjene u trenutku obdukcije ili kremacije

Naziv radionuklida	Granična aktivnost za obdukciju (MBq)	Granična aktivnost za kremaciju (MBq)
<sup>131</sup> I	10	400
<sup>125</sup> I	40	4000
<sup>90</sup> Y	200	70
<sup>32</sup> P	100	30
<sup>89</sup> Sr	50	200

### Aneks 2.6: Kontrola kvaliteta opreme u nuklearnoj medicini

Tabela 20. Kalibrator aktivnosti radionuklida (Kalibrator doza)

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Kriterij
DK1	Raspon mjerenja	Oprema treba da ima raspon mjerenja od 10 MBq do 10 GBq.
DK2	Tačnost i preciznost	Provjerava se svaka 3 mjeseca za sve energije (niske, srednje i visoke) i treba biti 10%, odnosno $\pm 5\%$ .
DK3	Linearnost	Provjerava se svaka 3 mjeseca, mjeri se kratkoživući izotop (npr. <sup>99m</sup> Tc), odziv na lin-log skali treba imati linearan trend.
DK4	Reproduktivnost	Provjerava se svaki dan, radi se sa dugoživućim izotopima ( <sup>133</sup> Ba, <sup>137</sup> Cs ili <sup>226</sup> Ra) treba da osigura stabilnost uređaja, tolerancija u okviru $\pm 5\%$ .

Tabela 21. Uređaj za mjerenje vezivanja radiofarmaceutika u štitnoj žlijezdi

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Kriterij
U1	Energetska rezolucija	Provjerava se svakih 6 mjeseci, mjeri se sa $^{137}\text{Cs}$ na 50% maksimalne energije (FWHM), treba biti manja od $\pm 10\%$ energije $^{137}\text{Cs}$ .
U2	Linearnost	Provjerava se svaka 3 mjeseca, mjere se izotopi različitih energija (npr. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{113\text{m}}\text{In}$ ), odziv na sve energije mora biti linearan.
U3	Efikasnost energetskog maksimuma	Mjeri se svaka 3 mjeseca, mjeri se sa $^{137}\text{Cs}$ i treba biti veća od $\pm 60\%$ za $^{137}\text{Cs}$ .

Tabela 22. Planarna gama-kamera<sup>1</sup>

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Kriterij
GK1	Energetska rezolucija	Provjerava se svaki dan sa $^{99\text{m}}\text{Tc}$ i odstupanje ne smije biti veće od 10%, na 50% od maksimalne energije.
GK2	Uniformnost sa kolimatorom (extrinsic)	Provjerava se svake sedmice i mora biti manja od 10%.
GK3	Uniformnost bez kolimatora (intrinsic)	Provjerava se svaka 3 mjeseca i mora biti manja od 5%.
GK4	Senzitivnost	Provjerava se svakih 6 mjeseci, zavisi od kolimatora koji se upotrebljava i treba biti veća od 80% specifikacije proizvođača.
GK5	Prostorna rezolucija sa kolimatorom (extrinsic)	Provjerava se svaki mjesec sa linijskim izvorima smještenim 10 cm od kolimatora, izmjerena vrijednost na 50% maksimalne vrijednosti (FWHM) mora biti unutar 5% specifikacije proizvođača.
GK6	Veličina piksela	Provjerava se svakih 6 mjeseci i razlika duž X i Y ose mora biti manja od 5%.

<sup>1</sup> Pri provjeri kvaliteta gama-kamere preporučljivo je koristiti izotop  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  ili pločasti izvor  $^{57}\text{Co}$ , energetski prozor treba biti 20%, maksimalni broj impulsa po jedinici vremena treba biti 20000 impulsa u sekundi, pri korištenju kolimatora koristiti kolimatore sa paralelnim rupama.

Tabela 23. Gama-kamera – SPECT<sup>1</sup>

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Kriterij
SPECT1	Centar rotacije	Provjerava se svaki mjesec i prema specifikaciji proizvođača, devijacija centra rotacije mora biti manja od veličine najmanjeg piksela.
SPECT2	Uniformnost – tomografska	Provjerava se svaki mjesec sa cilindričnim fantomom minimalnog promjera 20 cm, djelovanje prstena ne smije biti vidljivo.

<sup>1</sup> SPECT gama-kamera mora zadovoljiti sve zahtjeve kao i planarna gama-kamera.

*Tabela 24. Kontrola kvaliteta radiofarmaceutika u nuklearnoj medicini*

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Kriterij
RF1	Hemijska čistoća radiofarmaceutika	Provjerava se svaki put nakon pripremanja radiofarmaceutika.
RF2	Radiohemijska čistoća radiofarmaceutika	Provjerava se svaki put nakon pripremanja radiofarmaceutika.
RF3	Sterilnost radiofarmaceutika	Provjerava se svaki put nakon pripremanja radiofarmaceutika.
RF4	Apirogenost radiofarmaceutika	Provjerava se svaki put nakon pripremanja radiofarmaceutika.

### **Aneks 3.1: Kriteriji za kadrovske resurse i kontrola kvaliteta za kliničke etape radioterapijskog procesa**

*Tabela 25. Ključno osoblje za pojedine etape radioterapijskog procesa*

Etapa radioterapijskog procesa	Ključno osoblje	Osoblje koje pruža podršku
1. Klinička evaluacija	radijacijski onkolog	
2. Odluka o tretmanu	radijacijski onkolog	
3. Imobilizacija pacijenta	inženjer medicinske radiologije	radijacijski onkolog, specijalista medicinske fizike
4. Lokalizacija volumena mete		
a) određivanje volumena mete	radijacijski onkolog	inženjer medicinske radiologije sa simulatora
b) osjetljivi kritični organi	radijacijski onkolog	inženjer medicinske radiologije sa simulatora
c) kontura pacijenta	specijalista medicinske fizike	inženjer medicinske radiologije sa simulatora
5. Planiranje tretmana		
a) unošenje podataka o poljima u kompjuter	specijalista medicinske fizike	
b) proračun tretmanskih polja	specijalista medicinske fizike	
c) blokovi za zaštitu, pomoćne naprave	specijalista medicinske fizike tehničar u modelarnici	radijacijski onkolog
d) analiza alternativnih planova	radijacijski onkolog specijalista medicinske fizike	
e) selekcija tretmanskog plana	radijacijski onkolog specijalista medicinske fizike	
f) proračun doze	specijalista medicinske fizike	
g) računanje monitorskih jedinica (MU) ili vremena tretmana	specijalista medicinske fizike	

6. Simulacija/verifikacija plana tretmana	radijacijski onkolog inženjer medicinske radiologije sa simulatora	specijalista medicinske fizike
7. Tretman:		
a) Prvo postavljanje	radijacijski onkolog inženjer medicinske radiologije	specijalista medicinske fizike
b) Filmovi za lokalizaciju	radijacijski onkolog inženjer medicinske radiologije	specijalista medicinske fizike
c) Dnevni tretman	inženjer medicinske radiologije	
8. Evaluacija za vrijeme tretmana	radijacijski onkolog inženjer medicinske radiologije	socijalni radnik nutricionista
9. Praćenje pacijenta nakon tretmana	radijacijski onkolog	socijalni radnik nutricionista

*Tabela 26. Minimalni kadrovski resursi u radioterapiji<sup>1</sup>*

Kategorija	Broj izvršilaca
Specijalista radijacijske onkologije odgovoran za odjel za radioterapiju	1
Specijalista radijacijske onkologije	1 na 150-200 pacijenata tretiranih godišnje <sup>2</sup>
Specijalista medicinske fizike	1 na 300 pacijenata tretiranih godišnje <sup>2</sup>
Supervizor inženjera medicinske radiologije	1
Inženjer medicinske radiologije za provođenje radioterapijskog tretmana	2 po radioterapijskoj mašini za tretiranje 25 pacijenata dnevno ili 4 po radioterapijskoj mašini za tretiranje 50 pacijenata dnevno <sup>3</sup>
Inženjer medicinske radiologije za brahiterapiju	1 po radioterapijskoj mašini
Inženjer medicinske radiologije za simulaciju	2 za 500 pacijenata simuliranih godišnje
Tehničar u modelarnici	1 za 600 pacijenata tretiranih godišnje
Inženjer ili tehničar za održavanje opreme	1 po centru

<sup>1</sup> Ukoliko se koriste specijalne tehnike koje zahtijevaju dodatne zahtjeve za planiranje i kontrolu kvaliteta, potrebno je osigurati i dodatno osoblje.

<sup>2</sup> Odnosi se na pacijente tretirane ekternalnom radioterapijom; za brahiterapiju je potreban 1 izvršilac na 200 pacijenata tretiranih godišnje.

<sup>3</sup> Minimalno vrijeme trajanja jedne tretmanske seanse za pacijente u ekternalnoj radioterapiji je 15 minuta.

*Tabela 27. Kontrola kvaliteta za kliničke etape*

Klinička etapa	Odgovarajuća procedura za osiguranje kvaliteta
Pozicioniranje i imobilizacija	Portal filmovi ili EPID, podešavanje lasera
Simulacija	Kontrola kvaliteta za simulator (kvalitet slike i kontrola mehaničkih parametara)
Akvizicija podataka o pacijentu	Kontrola kvaliteta uređaja za kompjuterizovanu tomografiju i magnetnu rezonancu (CT i MR; kvalitet

	slike i kontrolu mehaničkih parametara), kontrola sprave za uzimanje obrisa
Prenos podataka na sistem za planiranje	Kontrola kvaliteta cijeli proces transfera podataka uključujući digitalni transfer podataka, digitajzerskener filma i drugo
Definicija volumena mete	Provjera od strane drugih specijalista radijacijske onkologije na ljekarskom sastanku (provjera od strane kolega)
Dizajniranje tretmanskog polja	Nezavisna provjera tretmanskog polja (npr. portal film) i provjera od strane kolega
Proračun distribucije doza	Dobivanje adekvatnih podataka o tretmanskim uređajima u toku komisioniranja, te kontrola kvaliteta za tretmanske uređaje i sisteme za planiranje radioterapije
Evaluacija plana tretmana	Provjera plana od strane kolega, nezavisne provjere od strane specijaliste medicinske fizike
Propisivanje radioterapijskog tretmana	Mora biti u pisanoj formi i potpisano od strane specijaliste radijacijske onkologije i sa datumom
Proračun monitorskih jedinica (MU) ili vremena tretmana	Kontrola kvaliteta sistema za planiranje, nezavisna provjera u roku od 48 sati
Izrada blokova i modifikatora polja zračenja	Kontrola kvaliteta sistema za rezanje blokova i pravljenje modifikatora, provjera snimaka sa blokovima sa simulatora ili portal filma
Implementacija tretmanskog plana	Provjera postavljanja pacijenta od strane tima za planiranje radioterapije, provjera tretmanskog kartona
Osiguranje kvaliteta u vezi s pacijentom	Provjera plana tretmana, provjera tretmanskog kartona nakon modificiranja tretmanskog polja, sedmična provjera kartona i provjera portal filma. <i>In vivo</i> dozimetrija za specijalne tehnike (npr. zračenje cijelog tijela) kao i doza za kritične organe. Pregled stanja pacijenta u toku tretmana i periodične provjere nakon završetka tretmana.

## Aneks 3.2: Testovi kontrole kvaliteta za radioterapijsku opremu

Tabela 28. Testovi kontrole kvaliteta za linearni akcelerator

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija <sup>1</sup>
<i>Dnevno</i>			
DLA1	Prekidač za vrata/posljednja osoba van bunkera		Funkcionalnost
DLA2	Osiguranje od sudara prilikom kretanja <i>gantry</i> -ja		Funkcionalnost
DLA3	Kočnice na stolu		Funkcionalnost

DLA4	Indikatori statusa zračnog snopa	Funkcionalnost	
DLA5	Audio-vizuelna kontrola pacijenta	Funkcionalnost	
DLA6	Fiksni monitor zračenja u bunkeru	Funkcionalnost	
DLA7	Monitori za prekid zračenja	Funkcionalnost	
DLA8	Položaj lasera i končanice	1 mm	2 mm
DLA9	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
DLA10	Optički posteriorni pokazivač	2 mm	3 mm
DLA11	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
DLA12	Konstantnost <i>output</i> -a za fotone	2%	3%
DLA13	Faktori virtuelnog klina	1%	2%
DLA14	Konstantnost <i>output</i> -a za elektrone	2%	3%
<i>Mjesečno</i>			
MLA1	Prekidači za vanredne situacije	Funkcionalnost	
MLA2	Fiksiranje klinova, tubusa i držača blokova	Funkcionalnost	
MLA3	Centriranost i ispravnost aksesorija	Funkcionalnost	
MLA4	Pokazivač ugla <i>gantry</i> -ja	0,5°	1°
MLA5	Pokazivač ugla kolimatora	0,5°	1°
MLA6	Pokazivači pozicija stola	1 mm	2 mm
MLA7	Izocentar stola	1 mm	2 mm
MLA8	Ugao rotacije stola	0,5°	1°
MLA9	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
MLA10	Centriranost končanice	1 mm	2 mm
MLA11	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
MLA12	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
MLA13	Relativna dozimetrija	1%	2%
MLA14	Reproducibilnost procenta dubinske doze	1%/2 mm	2%/3 mm
MLA15	Homogenost snopa	2%	3%
MLA16	Simetrija snopa	2%	3%
MLA17	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GLA1	Referentna dozimetrija TRS 398	1%	2%
GLA2	Reproducibilnost relativnog faktora <i>output</i> -a	1%	2%
GLA3	Reproducibilnost faktora transmisije klina	1%	2%
GLA4	Reproducibilnost faktora transmisije aksesorija	1%	2%
GLA5	Reproducibilnost <i>output</i> -a pri rotaciji <i>gantry</i> -ja	1%	2%
GLA6	Reproducibilnost simetrije snopa pri rotaciji <i>gantry</i> -ja	2%	3%
GLA7	Linearnost monitora zračnog snopa	1%	2%



GLA8	Tačnost isporučivanja broja zadatih monitor jedinica	0,1 MU	0,2 MU
GLA9	Rotacija izocentra kolimatora	1 mm	2 mm
GLA10	Rotacija izocentra <i>gantry</i> -ja	1 mm	2 mm
GLA11	Rotacija izocentra stola	1 mm	2 mm
GLA12	Koincidencija osa kolimatora <i>gantry</i> -ja i stola	1 mm	2 mm
GLA13	Koincidencija izocentara	1 mm	2 mm
GLA14	Ulegnuće površine tretmanskog stola	3 mm	5 mm
GLA15	Dokumentacija	Kompletna	

<sup>1</sup> Rubrika *Intervencija* znači da ako odstupanje od referentne vrijednosti parametra prelazi zadatu vrijednost, treba preduzeti akciju u cilju njegove korekcije.

DLA12 i DLA14: Radi se o mjerenju doze u fantomu (vodenom, ili materijalu ekvivalentom vodi) pri fiksnim parametrima (veličina polja, energija zračenja, distanca izvor-detektor, dubina u fantomu na kojoj se nalazi detektor i broj monitor jedinica – MU, ili vrijeme zračenja), koje se poredi sa referentnom vrijednošću dobivenom tokom komisioniranja uređaja.

GLA1: Radi se kompletni postupak apsolutne dozimetrije za sve energije fotona i elektrona prema protokolu Međunarodne agencije za atomsku energiju baziranom na standardima mjerenja apsorbovane doze u vodi (IAEA TRS 398).

*Tabela 29. Testovi kontrole kvaliteta za elektronski portal imidžing*

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DEPI1	Mehanička ispravnost	Funkcionalnost	
DEPI2	Električka ispravnost	Funkcionalnost	
DEPI3	Sigurnosni prekidači za koliziju	Funkcionalnost	
DEPI4	Kvalitet slike	Reproducibilnost	
<i>Mjesečno</i>			
MEPI1	Pozicioniranje u ravni slike	1 mm	2 mm
MEPI2	Pozicioniranje normalno na ravan slike	10 mm	20 mm
MEPI3	Kvalitet slike	Reproducibilnost	
MEPI4	Artefakti	Reproducibilnost	
MEPI5	Prostorna distorzija	1 mm	2 mm
MEPI6	Kontrole na monitoru	Reproducibilnost	
MEPI7	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GEPI1	Prostorna rezolucija	Reproducibilnost	
GEPI2	Šum	Reproducibilnost	
GEPI3	Alatke za mjerenja na ekranu	0,5 mm	1 mm

GEPI4	Alatke za provjeru postavljanja pacijenta	0,5 mm, 0,5°	1 mm, 1°
-------	---	--------------	----------

*Tabela 30. Testovi kontrole kvaliteta za višeslojne kolimatore*

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>U odnosu na određenog pacijenta</i>			
PVK1	Provjera prenesenih podataka u odnosu na odštampani šablon	1 mm	2 mm
PVK2	Dnevna provjera tačnosti podataka	Reproducibilnost	
PVK3	Provjera programiranja sistema za evidentiranje i verifikaciju	Reproducibilnost	
<i>Mjesečno</i>			
MVK1	Provjera digitajzera (ako se koristi)	Funkcionalnost	
MVK2	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
MVK3	Pozicioniranje slojeva za šablon standardnog polja	1 mm	2 mm
MVK4	Sigurnosni prekidači za elektronska polja	Funkcionalnost	
MVK5	Podešenost slojeva	1 mm	
MVK6	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GVK1	Transmisija slojeva (za sve energije)	Reproducibilnost	
GVK2	Curenje između slojeva (za sve energije)	Reproducibilnost	
GVK3	Transmisija kroz listove koji se dodiruju	Reproducibilnost	
GVK4	Stabilnost u odnosu na rotaciju gantry-ja	Reproducibilnost	
GVK5	Uskladenost sa čeljustima kolimatora	1 mm	

*PVK1 Poređenje optičke projekcije polja dizajniranog pomoću višeslojnog kolimatora sa šablonom koji je obično DRR (digitalno rekonstruisani radiogram) ili BEV (izgled polja sa ishodištem u fokusu) odštampan u odgovarajućoj razmjeri*

*PVK2 Dnevna provjera šablona sa odgovarajućim poljem na monitoru višeslojnog kolimatora*

*Tabela 31. Testovi kontrole kvaliteta za telekobalt aparat*

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DCO1	Prekidač za vrata/posljednja osoba van bunkera	Funkcionalnost	

DCO2	Osiguranje od sudara prilikom kretanja <i>gantry</i> -ja	Funkcionalnost	
DCO3	Kočnice na stolu	Funkcionalnost	
DCO4	Indikatori statusa zračnog snopa	Funkcionalnost	
DCO5	Audio-vizuelna kontrola pacijenta	Funkcionalnost	
DCO6	Fiksni monitor zračenja u bunkeru	Funkcionalnost	
DCO7	Prekidači za vanredne situacije	Funkcionalnost	
DCO8	Tajmer	Funkcionalnost	
DCO9	Fiksiranje rotacije glave aparata	Funkcionalnost	
DCO10	Položaj lasera i končanice	1 mm	2 mm
DCO11	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
DCO12	Optički posteriorni pokazivač	2 mm	3 mm
DCO13	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
<i>Mjesečno</i>			
MCO1	Fiksiranje klinova i držača blokova	Funkcionalnost	
MCO2	Sigurnosni prekidači za klinove	Funkcionalnost	
MCO3	Pokazivač ugla <i>gantry</i> -ja	0,5°	1°
MCO4	Pokazivač ugla kolimatora	0,5°	1°
MCO5	Pokazivači pozicija stola	1 mm	2 mm
MCO6	Izocentar rotacije stola	1 mm	2 mm
MCO7	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
MCO8	Centriranost končanice	1 mm	2 mm
MCO9	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
MCO10	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
MCO11	Relativna dozimetrija	1%	2%
MCO12	Greška tajmera	Reproducibilnost	
MCO13	Simetrija polja (pozicija izvora)	2%	3%
MCO14	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GCO1	Referentna dozimetrija TRS 398	1%	2%
GCO2	Reproducibilnost relativnog faktora <i>output</i> -a	1%	2%
GCO3	Reproducibilnost procenta dubinske doze	1%	2%
GCO4	Reproducibilnost faktora transmisije klina	1%	2%
GCO5	Reproducibilnost faktora transmisije aksesorija	1%	2%
GCO6	Reproducibilnost <i>output</i> -a pri rotaciji <i>gantry</i> -ja	1%	2%
GCO7	Reproducibilnost simetrije snopa pri rotaciji <i>gantry</i> -ja	2%	3%
GCO8	Linearnost tajmera	1%	2%
GCO9	Greška tajmera	Reproducibilna	

GCO10	Rotacija izocentra kolimatora	1 mm	2 mm
GCO11	Rotacija izocentra <i>gantry</i> -ja	1 mm	2 mm
GCO12	Rotacija izocentra stola	1 mm	2 mm
GCO13	Koincidencija osa kolimatora <i>gantry</i> -ja i stola	1 mm	2 mm
GCO14	Koincidencija izocentara	1 mm	2 mm
GCO15	Ulegnuće površine tretmanskog stola	3 mm	5 mm
GCO16	Dokumentacija	Kompletna	

*Tabela 32. Testovi kontrole kvaliteta za simulator*

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DS1	Prekidač za vrata	Funkcionalnost	
DS2	Osiguranje od sudara prilikom kretanja <i>gantry</i> -ja	Funkcionalnost	
DS3	Indikatori statusa zračnog snopa	Funkcionalnost	
DS4	Prekidači za vanredne situacije	Funkcionalnost	
DS5	Izbjegavanje sudara	Funkcionalnost	
DS6	Položaj lasera i končanice	1 mm	2 mm
DS7	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
DS8	Končanica-centar držača blokova	1 mm	2 mm
DS9	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
DS10	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
<i>Mjesečno</i>			
MS1	Pokazivač ugla <i>gantry</i> -ja	0,5°	1°
MS2	Pokazivač ugla kolimatora	0,5°	1°
MS3	Pokazivači pozicija stola	1 mm	2 mm
MS4	Tačnost postavljanja FAD	1 mm	2 mm
MS5	Izocentar stola	2 mm	3 mm
MS6	Paralelnost stola	1 mm	2 mm
MS7	Ugao rotacije stola	0,5°	1°
MS8	Laser-izocentričnost končanice	1 mm	2 mm
MS9	Optički indikator distance	1 mm	2 mm
MS10	Centriranost končanice	1 mm	2 mm
MS11	Koincidencija svjetlosnog i polja zračenja	1 mm	2 mm
MS12	Indikator veličine polja	1 mm	2 mm
MS13	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			

GS1	Olovna kecelja	Funkcionalnost	
GS2	kV <sub>p</sub>	5%	10%
GS3	Referentna dozimetrija	5%	10%
GS4	Kvalitet snopa zračenja (filterska poluvrijednost)	5%	10%
GS5	Automatska kontrola ekspozicije	5%	10%
GS6	Veličina fokusa	Reproducibilnost	
GS7	Kontrast	Reproducibilnost	
GS8	Rezolucija	Reproducibilnost	
GS9	Tajmer za fluoroskopiju	5%	10%
GS10	Redefinisanje izocentara	1 mm	2 mm
GS11	Ulegnuće površine tretmanskog stola	3 mm	5 mm
GS12	Podešavanje fokusa	0,5 mm	1 mm

*Tabela 33. Testovi kontrole kvaliteta za CT simulator*

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DCT-S1	Prekidač za vrata	Funkcionalnost	
DCT-S2	Indikatori statusa zračnog snopa	Funkcionalnost	
DCT-S3	Prekidači za vanredne situacije (alternativni dnevno)	Funkcionalnost	
DCT-S4	Laseri: paralelni sa ravni skeniranja	1°	2°
DCT-S5	Laseri: ortogonalnost	1°	2°
DCT-S6	Laseri: pozicija u odnosu na ravan skeniranja	1 mm	2 mm
DCT-S7	Nivo stola: lateralno & longitudinalno	0,5°	1°
DCT-S8	Kretanje stola: vertikalno & longitudinalno	1 mm	2 mm
DCT-S9	Tačnost CT brojeva za vodu – srednja vrijednost	0 +/- 3 HU	0 +/- 5 HU
DCT-S10	Šum slike	5 HU	10 HU
DCT-S11	Uniformnost polja za vodu	5 HU	10 HU
DCT-S12	Virtuelno planiranje	1 mm	2 mm
<i>Mjesečno</i>			
MCT-S1	Laseri: paralelni sa ravni skeniranja	1°	2°
MCT-S2	Laseri: ortogonalnost	1°	2°
MCT-S3	Laseri: pozicija u odnosu na ravan skeniranja	1 mm	2 mm
MCT-S4	Laseri: linearnost lasera sa mogućnošću translacije	1 mm	2 mm
MCT-S5	Nivo stola: lateralno & longitudinalno	0,5°	1°
MCT-S6	Kretanje stola: vertikalno & longitudinalno	1 mm	2 mm

MCT-S7	Ugao <i>gantry</i> -ja	1°	2°
MCT-S8	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GCT-S1	Lokalizacija slojeva sa topograma	0,5 mm	1 mm
GCT-S2	Tačnost CT brojeva za vodu – srednja vrijednost	0 +/- 3 HU	0 +/- 5 HU
GCT-S3	Tačnost CT brojeva za druge materijale – srednja vrijednost	*	
GCT-S4	Uniformnost polja za vodu	5 HU	10 HU
GCT-S5	Rezolucija za niski kontrast	10 na 0,3%	#
GCT-S6	Rezolucija za visoki kontrast (5% MTF)	5 linijskih parova/cm	**
GCT-S7	Debljina sloja	0,5 mm	1 mm
GCT-S8	Proizvodnja X-zraka: kV i filterska poluvrijednost	5%	10%
GCT-S9	Proizvodnja X-zraka: linearnost mAs	5%	10%
GCT-S10	Doza (CTDI)	5%	10%

\* Tačnost CT brojeva za druge materijale će zavisiti od materijala i njegove homogenosti (toleranciju treba uspostaviti kod testa prihvatljivosti).

\*\* Tolerancija za rezoluciju visokog kontrasta će zavisiti od tehnike skeniranja koja se koristila (toleranciju treba uspostaviti kod testa prihvatljivosti).

# Tolerancija za niski kontrast će zavisiti od tehnike skeniranja.

*Tabela 34. Testovi kontrole kvaliteta za kompjuterski sistem za planiranje*

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Prilikom komisioniranja ili nakon nadogradnje softvera</i>			
KKSP1	Razumijevanje algoritma	Funkcionalnost	
KKSP2	Jedno polje ili izodozna distribucija za 1 izvor	1% ili 1 mm	2% <sup>a</sup> ili 2 mm <sup>b</sup>
KKSP3	Računanje vremena tretmana	1%	2%
KKSP4	Računanje vremena tretmana uz nehomogenosti	3%	5%
KKSP5	Testni slučajevi	1% ili 1 mm	2% ili 2 mm
KKSP5	<i>Input/Output</i> sistema	0,5 mm	1 mm
<i>Specifični za pacijenta/dnevno</i>			
SPKSP1	Podaci vezani za pacijenta	Provjera podataka	
SPKSP2	Geometrija snopa	Provjera podataka	
SPKSP3	Distribucija doze	Provjera podataka	
SPKSP4	Monitorske jedinice/vrijeme za svako polje zračenja	2 MU/2%	3 MU/3%
SPKSP5	Transfer podataka plana	Provjera podataka	
SPKSP6	<i>Input/Output</i> uređaji	0,5 mm	1 mm
<i>Kvartalno (svaka 3 mjeseca)</i>			
3MKSP1	Zbirna provjera podataka	Bez promjena	

3MKSP2	Referentna grupa QA testova/podtestova (ako nije dostupna zbirna provjera podataka)	1% ili 1 mm	2% ili 2 mm <sup>c</sup>
3MKSP3	Transfer plana elektronskim putem		Provjera podataka
3MKSP4	Detalji plana		Provjera podataka
3MKSP5	<i>Input/Output</i> sistema	0,5 mm	1 mm
3MKSP6	Ponovno uspostavljanje sistema		Funkcionalnost
3MKSP7	CT geometrija/gustina	2 mm/.02	3 mm/.03
<i>Godišnje</i>			
GKSP1	Referentna grupa QA testova	1% ili 1 mm	2% ili 2 mm <sup>d</sup>
GKSP2	Računanje vremena tretmana	1%	2%
GKSP3	<i>Input/Output</i> sistema	0,5 mm	1 mm

<sup>a</sup> Razlika između računa dobivenog pomoću sistema za planiranje i mjerenja (ili nezavisnog računanja)

<sup>b</sup> U regiji gdje je gradijent doze velik, distanca između izodoznih linija je pogodnija od razlike u procentima.

<sup>c</sup> Ove vrijednosti se odnose na komparaciju proračuna u vrijeme komisioniranja uređaja i istih proračuna rađenih naknadno.

<sup>d</sup> Ove vrijednosti se odnose na komparaciju proračuna sa mjerenjima u vodenom fantomu.

*Tabela 35. Testovi kontrole kvaliteta za HDR brahiterapijske uređaje*

Oznaka	Test kontrole kvaliteta	Rezultat testa	
		Tolerancija	Intervencija
<i>Dnevno</i>			
DHDR1	Prekidač za vrata/zadnja osoba vani		Funkcionalnost
DHDR2	Prekid tretmana		Funkcionalnost
DHDR3	Prekidači za vanredne situacije		Funkcionalnost
DHDR4	Fiksni monitor zračenja u bunkeru		Funkcionalnost
DHDR5	Pokazivači na konzoli (indikacija statusa tretmana, datum, vrijeme, jačina izvora)		Funkcionalnost
DHDR6	Rad printera, snabdjevenost papirom		Funkcionalnost
DHDR7	Transfer podataka sa kompjutera za planiranje		Funkcionalnost
DHDR8	Sistem za audio-vizuelnu komunikaciju		Funkcionalnost
<i>Sedmično</i>			
SHDR1	Pozicioniranje izvora	1 mm	2 mm
SHDR2	Vrijeme zadržavanja izvora	1%	2%
<i>Kvartalno ili prilikom izmjene izvora</i>			
KHDR1	Mehanička ispravnost aplikatora, cijevi za prolaz izvora, konektora		Funkcionalnost
KHDR2	Prekidači za vanredne situacije u bunkeru		Funkcionalnost
KHDR3	Provjere za slučaj nestanka napajanja (vraćanje napajanja)		Funkcionalnost
KHDR4	Kalibracija izvora	3%	5%

KHDR5	Pozicioniranje izvora	1 mm	2 mm
KHDR6	Vrijeme zadržavanja izvora	1%	2%
KHDR7	Linearnost tajmera	1%	2%
KHDR8	Dokumentacija	Kompletna	
<i>Godišnje</i>			
GHDR1	Reproducibilnost tranzitne doze	1%	2%
GHDR2	Pozicioniranje markera za RTG provjeru	1 mm	2 mm
GHDR3	Provjera procedura za vanredne situacije	Kompletna provjera	