

Na podlagi četrtega odstavka 34. člena, desetega odstavka 75. člena, osmega odstavka 76. člena, četrtega odstavka 77. člena, šestega odstavka 81. člena in tretjega odstavka 83. člena Zakona o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti (Uradni list RS, št. 76/17) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK

O POGOJIH ZA UPORABO VIROV IONIZIRAJOČIH SEVANJ V ZDRAVSTVENE NAMENE IN PRI NAMERNI IZPOSTAVLJENOSTI LJUDI V NEMEDICINSKE NAMENE

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo Sveta 2013/59/Euratom z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom (UL L št. 13 z dne 17. 1. 2014, str. 1), zadnjič popravljeno s popravkom (UL L št. 72 z dne 17. 3. 2016, str. 69), ureja:

1. izpostavljenost pacientov zaradi medicinske diagnostike ali zdravljenja,
2. izpostavljenost posameznikov v okviru poklicnih preventivnih zdravstvenih pregledov,
3. izpostavljenost posameznikov v okviru programov presejalne diagnostike,
4. izpostavljenost zdravih oseb ali pacientov prostovoljcev, ki sodelujejo v programih diagnostičnega ali terapevtskega medicinskega oziroma biomedicinskega raziskovanja,
5. izpostavljenost negovalcev in
6. izpostavljenost oseb zaradi nemedicinskega slikanja.

2. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. Dozimetrist je radiološki inženir s posebnimi znanji o zagotavljanju kakovosti radioloških posegov na posameznem področju (diagnostična in intervencijska radiologija, radioterapija ali nuklearna medicina).
2. Intervencijski radiološki poseg je poseg z uporabo rentgenske svetlobe za pomoč pri vstavljanju in vodenju pripomočkov po človeškem telesu za diagnostične ali terapevtske namene.
3. Izvedba radiološkega posega je praktična izvedba radiološkega posega, vključno z vsemi potrebnimi spremljajočimi dejanji, kot so: uporaba oziroma rokovanje z radiološko opremo,

ocena in izbira tehničnih in fizikalnih parametrov posega, vključno s prejeto dozo sevanja, umerjanje in vzdrževanje opreme, priprava in aplikacija radiofarmakov in obdelava slike.

4. Koristni snop sevanja je snop, usmerjen skozi sistem zaslonk in je namenjen slikanju oziroma presvetljevanju ali zdravljenju pacientov. Presek koristnega snopa je koristno polje sevanja.
5. Napotena oseba je pacient ali druga oseba, napotena na radiološki poseg.
6. Negovalci so posamezniki, ki so zaradi pomoči pri negi in skrbi za udobje pacientov in drugih oseb, izpostavljenih ionizirajočim sevanjem v zdravstvene namene, izven okvira svojega poklica zavestno in prostovoljno izpostavljeni sevanjem.
7. Obsevanost pacienta je doza ionizirajočega sevanja, ki jo prejme pacient ali druga oseba, izpostavljena ionizirajočim sevanjem v zdravstvene namene.
8. Poklicni preventivni zdravstveni pregledi je preventivni zdravstveni pregledi določenih kategorij delavcev, ki so v svojem delovnem okolju izpostavljeni škodljivim vplivom.
9. Presejanje je izvajanje radioloških posegov z uporabo radiološke opreme z namenom zgodnjega odkrivanja bolezni pri rizičnih skupinah prebivalstva.
10. Radiodiagnostični se uporablja za opredelitev in vivo diagnostične nuklearne medicine, medicinsko diagnostične radiologije z uporabo ionizirajočega sevanja in radiologije v dentalni medicini.
11. Radioterapevtski se uporablja za opredelitev radioterapije ali nuklearne medicine za terapevtske namene.
12. Rentgenska radiologija obsega rentgensko diagnostiko in intervencijske posege izvedene pod nadzorom rentgenske svetlobe.
13. Slikovni sprejemnik je detektor sevanja, s katerim zajamemo informacije za nastanek slike.
14. Specifična ekspozicijska doza je razmerje med absorbirano dozo na določeni razdalji od cevi in pretočenim nabojem skozi cev rentgenske naprave.
15. Škoda za zdravje so klinično ugotovljivi škodljivi učinki ionizirajočega sevanja na posameznikih ali njihovih potomcih, ki se lahko pojavijo takoj ali po določenem času. Če gre za stohastične učinke sevanja, ki se lahko pojavijo šele po določenem času, škodo izrazimo z verjetnostjo pojavljanja teh učinkov.
16. Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, je zdravnik oziroma doktor dentalne medicine, ki je pooblaščen, da prevzame klinično odgovornost za posamezen radiološki poseg.

II. NAČELA VARSTVA PACIENTOV IN DRUGIH OSEB PRI UPORABI IONIZIRAJOČIH SEVANJ V ZDRAVSTVENE NAMENE

3. člen

(upravičenost radiološkega posega)

(1) Radiološki poseg je upravičen, če pričakovana skupna korist zaradi diagnostičnega ali terapevtskega posega, vključno z neposredno koristjo za zdravje ali dobro

počutje posameznika in koristjo za družbo, odtehta tveganje oziroma škodo za zdravje posameznika, ki jo lahko povzroči izpostavljenost.

(2) Pri presoji o upravičenosti je treba upoštevati:

- namen in cilje radiološkega posega,
- pričakovano korist za zdravje ali dobro počutje posameznika in korist za družbo,
- škodo za zdravje posameznika, ki jo izpostavljenost lahko povzroči, in
- učinkovitost, dostopnost, prednosti in slabosti drugih razpoložljivih tehnik, ki imajo enak namen in cilj in ne vključujejo obsevanosti pacienta ali je ta manjša.

4. člen

(presoja upravičenosti)

(1) Vse nove vrste radioloških posegov morajo biti upravičene še preden so na splošno sprejete v prakso.

(2) Kadarkoli se pojavijo novi pomembni dokazi o učinkovitosti ali posledicah, ki jih lahko povzročajo v prakso sprejeti radiološki posegi, je treba njihovo upravičenost ponovno preveriti.

(3) Upravičenost je treba še posebej pozorno presoditi pri posegih, pri katerih ni neposredne koristi za zdravje izpostavljene osebe, in posegih, ki se izvajajo zaradi nezdravstvenih indikacij.

(4) Upravičenost radioloških posegov, ki se izvajajo v okviru presejalnega programa, mora preveriti in odobriti zdravstveni svet, pri čemer upošteva mnenje organa, pristojnega za varstvo pred sevanji.

(5) Vsak radiološki poseg z namenom zgodnje diagnostike na asimptomatskem posamezniku mora biti izveden v okviru presejalnega programa. V nasprotnem primeru mora pred njegovo izvedbo zdravnik, odgovoren za ta radiološki poseg, v sodelovanju z napotnim zdravnikom pripraviti oceno upravičenosti posega. Pri tem mora upoštevati priporočila medicinskih strokovnih združenj in organa, pristojnega za varstvo pred sevanji, ter pacientu ali njegovemu zakonitemu zastopniku posredovati potrebne podatke glede koristi in tveganja zaradi izpostavljenosti.

(6) Izpostavljenost zaradi biomedicinskih ali medicinskih raziskav mora preveriti in odobriti Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, pri čemer upošteva mnenje organa, pristojnega za varstvo pred sevanji.

(7) Za vsak posamezen radiološki poseg mora biti presoja upravičenosti narejena pred izvedbo posega, pri čemer je treba upoštevati specifične namene in cilje posega ter značilnosti pacienta.

(8) Če določena vrsta radiološkega posega v splošnem ni upravičena, se jo v posebnih okoliščinah za danega posameznika lahko upraviči, vendar je to treba oceniti in dokumentirati za vsak primer posebej.

5. člen

(optimizacija)

(1) Obsevanost pri radioloških posegih, razen pri posegih v radioterapiji, mora biti tako nizka, kot je to razumno mogoče doseči ob upoštevanju pričakovanih ciljev posega ter ekonomskih in socialnih dejavnikov.

(2) Obsevanost kliničnih volumnov v radioterapiji mora biti načrtovana za vsakega pacienta posebej, izvedba obsevanja pa mora biti ustrezno preverjena. Obsevanost organov in tkiv izven kliničnih volumnov mora biti tako nizka, kot je to razumno mogoče doseči ob doseganju ciljev radioterapevtskega posega. Za načrtovanje radioterapevtskega posega je odgovoren pooblaščen izvedenec medicinske fizike.

(3) Pri optimizaciji radiološkega posega sodelujejo zdravnik odgovoren za radiološki poseg, pooblaščen izvedenec medicinske fizike in izvajalec radiološkega posega.

(4) V procesu optimizacije mora zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, v sodelovanju z izvajalcem radiološkega posega in ob upoštevanju ekonomskih in socialnih dejavnikov:

- zagotoviti izbiro ustrezne opreme za izvedbo posega,
- zagotoviti izbiro primerne radiološke prakse, ki vključuje zagotavljanje in preverjanje kakovosti,
- zagotoviti stalno raven kakovosti in ustreznosti diagnostičnih rezultatov ali izidov zdravljenja in
- oceniti in ovrednotiti obsevanost pacientov oziroma aktivnosti vnešenih radiofarmakov z upoštevanjem diagnostičnih referenčnih ravni.

III. POGOJI ZA IZVAJANJE RADIOLOŠKIH POSEGOV

6. člen

(odobritev izvedbe radiološkega posega)

(1) Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, odobri radiološki poseg, če ugotovi, da je ta upravičen in da namena oziroma cilja posega ne bi bilo mogoče doseči na drug način.

(2) Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, ob upoštevanju namena oziroma cilja posega določi takšne pogoje posega, da se ta opravi z najmanjšo možno obsevanostjo pacienta.

(3) Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, mora odreči vsak neupravičen radiološki poseg.

7. člen

(izvedba radiološkega posega)

(1) Napotni zdravnik, ki predpiše radiološki poseg, mora za vsako napoteno osebo vnaprej oceniti upravičenost posega, pri čemer upošteva cilje posega, predvideno raven obsevanosti zaradi posega in individualne posebnosti napotene osebe, kot so vrsta, oblika in

stanje bolezni, starost, spol, stopnja ogroženosti življenja in zdravja, pričakovana korist zanj ter možne škodljive posledice posega.

(2) Pred izvedbo radiološkega posega si morata napotni zdravnik in zdravnik, odgovoren za poseg, prizadevati pridobiti in preučiti ustrezne diagnostične podatke oziroma drugo zdravstveno dokumentacijo, pomembno za načrtovanje posega, da bi se izognila nepotrebni obsevanosti pacienta.

(3) Pred izvedbo radiološkega posega morata napotni zdravnik in zdravnik, odgovoren za poseg, pacientu ali njegovemu zastopniku posredovati podatke glede koristi in tveganja zaradi izpostavljenosti. Podatke, usmeritve in priporočila morata posredovati tudi negovalcem.

(4) V primeru izpostavljenosti negovalcev mora zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, zagotoviti, da je pričakovana skupna korist, upoštevajoč pri tem neposredne zdravstvene koristi za pacienta in morebitne koristi za negovalce, večja od škode za njihovo zdravje, ki jo lahko povzroči izpostavljenost.

(5) Radiološki posegi morajo biti izvedeni v skladu z odobrenim programom radioloških posegov, pripravljenim v obsegu, kot ga določa Priloga 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

8. člen

(napotni zdravnik in zdravnik, odgovoren za radiološki poseg)

(1) Radiološki poseg se lahko izvede, če ga:

- predpiše napotni zdravnik in odobri zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, ali
- predpiše zdravnik, odgovoren za radiološki poseg.

(2) Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, nosi klinično odgovornost za izpostavljenost pacienta, s poudarkom na upravičenosti in optimizaciji posega.

(3) Za posamezne vrste radioloških posegov je zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, lahko zdravnik naslednjih specialnosti:

- zdravnik specialist radiolog pri diagnostičnih posegih v radiologiji, z izjemo nuklearne medicine,
- zdravnik specialist nuklearne medicine pri posegih v nuklearni medicini, vključno z uporabo računalniške tomografije za lokalizacijo in popravke atenuacije in
- zdravnik specialist radioterapevt pri posegih v radioterapiji, vključno z načrtovanjem radioterapije.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek so zdravniki, odgovorni za radiološki poseg na področju diagnostičnih in terapevtskih intervencijskih posegov, lahko le posamezniki, ki so izkazali znanje, usposobljenost in izkušnje s področja varstva pred sevanji pri teh posegih. Merila za preverjanje usposobljenosti pripravi in posodablja ministrstvo, pristojno za zdravje. Pri tem se upoštevajo smernice in priporočila Evropske komisije in mednarodnih strokovnih združenj s tega področja.

(5) Zdravniki specialnosti, ki niso zdravniki iz tretjega odstavka tega člena, so lahko odgovorni za radiološke posege na področju njihove ožje specialnosti, če izkazujejo, da so v

okviru njihovega izobraževanja in usposabljanja pridobili potrebna znanja s področja varstva pred ionizirajočimi sevanji. Seznam specialnosti in posegov, za katere so zdravniki te specialnosti lahko zdravniki, odgovorni za radiološki poseg, pripravi in posodablja ministrstvo, pristojno za zdravje, v sodelovanju z najvišjimi strokovnimi organi s področij iz tretjega odstavka tega člena. Pri pripravi in spremembah seznama se upoštevajo smernice in priporočila Evropske komisije in mednarodnih strokovnih združenj s tega področja.

(6) Imetnik dovoljenja za uporabo vira sevanja (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) v programu radioloških posegov navede specializacijo zdravnikov, odgovornih za radiološke posege, oziroma poimensko navede zdravnike iz četrtega odstavka tega člena, ki bodo nosili odgovornost za radiološke posege. Ob tem mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da navedeni zdravniki vzdržujejo usposobljenost na področju, za katerega bodo nosili odgovornost za radiološki poseg.

9. člen

(izvajalec radiološkega posega)

(1) Pri izvajanju radioloških posegov mora izvajalec radiološkega posega pacienta ustrezno pripraviti na poseg, poseg izvesti v skladu s pogoji dobre radiološke prakse in uporabiti ustrezna sredstva za zaščito pacienta. Izvajalec radiološkega posega je lahko:

- zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, ali
- radiološki inženir.

(2) Pri izvajanju meritev kostne gostote je lahko izvajalec radiološkega posega, poleg oseb iz prejšnjega odstavka, tudi oseba, ki ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu prve stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih prve stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 7. raven, ali najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskih programih za pridobitev višje izobrazbe, sprejetih pred 1. 1. 1994, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 6. raven, je usposobljena za delo z viri sevanj in za izvajanje ukrepov varstva pred sevanji ter ima dokazila o tem.

(3) Izvajalec radiološkega posega v dentalni medicini je lahko doktor dentalne medicine, maksilofacialni kirurg ali radiološki inženir.

10. člen

(pooblaščen izvedenec medicinske fizike)

(1) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti sodelovanje pooblaščenega izvedenca medicinske fizike na področju dozimetrije, vključno s fizikalnimi meritvami, namenjenimi za oceno obsevanosti pacientov in drugih oseb, ki so izpostavljene v zdravstvene namene, za svetovanje o radiološki opremi in njihovo vključenost zlasti pri:

1. optimizaciji varstva pred sevanjem pacientov in drugih oseb, ki so izpostavljene v zdravstvene namene, vključno z določitvijo in uporabo diagnostičnih referenčnih ravni;
2. pripravi in izvajanju programov zagotavljanja kakovosti;
3. preskušanju sprejemljivosti radiološke opreme;

4. pripravi tehničnih specifikacij za radiološko opremo in tehnično zasnovo objekta, kjer bo ta nameščena;
5. nadzoru radiološke opreme;
6. analizi dogodkov, ki vključujejo ali potencialno vključujejo izredne dogodke in nenamerne izpostavljenosti med izvajanjem radioloških posegov;
7. izbiri opreme za izvajanje ukrepov varstva pred sevanji ter
8. usposabljanju izvajalcev radioloških posegov in drugega osebja v zvezi s pomembnimi vidiki varstva pred sevanji.

(2) Pooblaščen izvedenec medicinske fizike po potrebi sodeluje s pooblaščenim izvedencem varstva pred sevanjem.

(3) Način sodelovanja pooblaščenega izvedenca iz prvega in drugega odstavka tega člena je odvisen od vrste radioloških posegov in radiološkega tveganja zaradi njegove izvedbe:

- na področju radioterapije, razen standardnih terapevtskih nuklearno medicinskih posegov, mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da je pooblaščen izvedenec medicinske fizike vključen v proces vsakega radioterapevtskega posega;
- na področju standardnih terapevtskih in diagnostičnih nuklearno medicinskih posegov, računalniške tomografije in intervencijskih posegov, ki povzročajo visoke izpostavljenosti pacientov, mora biti pooblaščen izvedenec medicinske fizike vključen v procese načrtovanja in izvedbe postopkov;
- na drugih področjih mora biti pooblaščen izvedenec medicinske fizike vključen kot svetovalec pri optimizaciji in vseh drugih vidikih varstva pred sevanji.

11. člen

(izobraževanje in usposabljanje)

(1) Imetnik dovoljenja mora zagotavljati, da imajo zdravniki, odgovorni za radiološki poseg, izvajalci radioloških posegov in pooblaščen izvedenci medicinske fizike ustrezno teoretično in praktično znanje, veščine in usposobljenost s področja radioloških posegov ter da si pridobijo ustrezno dodatno znanje, veščine in usposobljenost s področja varstva pred sevanji. Ministrstvo, pristojno za zdravje, v ta namen pripravi učne načrte v skladu s priporočili Evropske unije in zagotavlja priznavanje diplom, potrdil ali formalnih kvalifikacij.

(2) Oseba, ki se usposablja za izvajanje radioloških posegov, lahko radiološki poseg ali del posega izvede pod nadzorom izvajalca radioloških posegov iz 9. člena tega pravilnika tudi, če za to še ni ustrezno strokovno usposobljena.

(3) Imetnik dovoljenja zagotavlja dopolnjevanje in obnavljanje izobraževanja in strokovnega usposabljanja izvajalcev radioloških posegov in pooblaščenih izvedencev medicinske fizike tudi po pridobitvi osnovne izobrazbe. Pred začetkom klinične uporabe novih radioloških tehnik in radiološke opreme mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da se bodo vse osebe usposobile ter pridobile potrebno znanje in veščine za izvajanje teh tehnik in z njimi povezanih zahtev varstva pred sevanji.

(4) Obseg in vsebina teoretičnega in praktičnega znanja ter pogostost dopolnjevanja in obnavljanja izobraževanja in strokovnega usposabljanja iz prvega in tretjega odstavka tega člena so podani v programu radioloških posegov.

(5) Ministrstvo, pristojno za zdravje, si mora prizadevati za uvedbo predmetov s področja varstva pred sevanji v osnovne učne načrte medicinskih in stomatoloških izobraževalnih ustanov.

12. člen

(posebni radiološki posegi)

(1) Imetnik dovoljenja zagotovi, da se naslednji posebni radiološki posegi izvajajo z uporabo radiološke in druge potrebne opreme, prilagojene posegom, ter po prilagojenih postopkih:

- posegi pri otrocih,
- posegi v presejalnih programih in
- posegi, pri katerih prihaja do večje izpostavljenosti pacientov (intervencijski posegi, nuklearna medicina, računalniška tomografija ali radioterapija).

(2) Pri posegih iz prejšnjega odstavka je treba posebno pozornost posvetiti zagotavljanju in preverjanju kakovosti, vključno z oceno izpostavljenosti pacientov oziroma preverjanjem aktivnosti apliciranih radioizotopov.

(3) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti usposabljanje zdravnikov, odgovornih za posege iz prvega odstavka tega člena, in izvajalcev teh posegov.

13. člen

(postopki pri posegih v radioterapiji, razen pri nuklearni medicini)

(1) Radioterapijo, razen nuklearne medicine za terapevtske namene, lahko predpiše ter določi vrsto postopka, dozo in režim obsevanja le zdravnik specialist radioterapevt.

(2) Pri terapevtski uporabi radionuklidov, ki se vnesejo v telo pacienta, mora imetnik dovoljenja ali izvajalec terapevtskega posega zagotoviti, da preden pacient zapusti bolnišnico, pacient oziroma njegov zakoniti zastopnik prejme pisna navodila o ravnanju po odpustu iz zdravstvene ustanove, da se omeji izpostavljenost ljudi v njegovi bližini. Pisna navodila so del programa radioloških posegov.

(3) Pisna navodila iz prejšnjega odstavka morajo pacienta oziroma njegovega zakonitega zastopnika seznaniti z nevarnostmi sevanja in načinom ravnanja, da se, kolikor je to razumno dosegljivo, zmanjša obsevanost oseb, ki pridejo v stik s pacientom.

14. člen

(postopki pri posegih v nuklearni medicini)

(1) Aktivnost odmerka radiofarmacevtskega preparata, ki se uporablja za diagnostične ali terapevtske postopke, se določi z izračunom potrebne doze sevanja, predpiše pa ga zdravnik, odgovoren za poseg v nuklearni medicini, na podlagi izračuna potrebne doze sevanja.

(2) Aktivnosti odmerkov radiofarmacevtskih preparatov iz prejšnjega odstavka se preverjajo z merjenjem aktivnosti. Odmerek lahko pripravi in njegovo aktivnost izmeri le oseba, ki je za to strokovno usposobljena.

(3) Obseg in vsebino strokovne usposobljenosti, ki vključuje tudi usposobljenost s področja varstva pred sevanji iz prejšnjega odstavka, poda imetnik dovoljenja v programu zagotavljanja in preverjanja kakovosti radioloških posegov.

15. člen

(navodila pri posegih v nuklearni medicini)

(1) Preden pacient zapusti bolnišnico mora imetnik dovoljenja ali izvajalec nuklearno medicinskega posega zagotoviti, da pacient oziroma njegov zakoniti zastopnik prejme pisna navodila o ravnanju po odpustu iz bolnišnice, da se omeji izpostavljenost ljudi v njegovi bližini. Pisna navodila so del programa radioloških posegov.

(2) Navodila iz prejšnjega odstavka morajo pacienta oziroma njegovega zakonitega zastopnika seznaniti z nevarnostmi sevanja in načinom ravnanja, da se, če je to razumno dosegljivo, zmanjša obsevanost oseb, ki pridejo v stik s pacientom.

(3) Imetnik dovoljenja ali izvajalec nuklearno medicinskega posega ob odpustu pacientov, ki so prejeli terapevtski odmerek radioizotopa ^{131}I , poleg navodil o ravnanju izda še kartico nuklearno medicinskega posega.

(4) Imetnik dovoljenja ali izvajalec nuklearno medicinskega posega izda kartico nuklearno medicinskega posega tudi pacientom, ki so imeli diagnostični poseg z radioizotopom $^{99\text{m}}\text{Tc}$ in bodo v manj kot treh dneh zapustili državo.

(5) Kartica nuklearno medicinskega posega ali Medical Treatment Card, ki jo pripravi organ, pristojen za varstvo pred sevanji, vsebuje osnovne podatke o pacientu (ime in priimek, datum rojstva in naslov), vrsto in aktivnost radioizotopa, datum aplikacije ter kontaktne podatke bolnišnice in osebe, kjer je lahko te podatke preveriti (telefonska številka in elektronski naslov). Obdobje, za katero se priporoča, da ima pacient kartico pri sebi, je pri uporabi terapevtskih odmerkov radioizotopa ^{131}I tri mesece, pri $^{99\text{m}}\text{Tc}$ pa tri dni.

16. člen

(postopki v rentgenski radiologiji)

Imetnik dovoljenja ali izvajalec intervencijskega posega mora pred izvedbo posega pacienta oziroma njegovega zakonitega zastopnika seznaniti z možnostjo nastanka sevalnih poškodb. Če je pacient med posegom izpostavljen dozam, ki lahko povzročijo deterministične učinke, mora pacienta in njegovega izbranega osebnega zdravnika obvestiti tudi o načinih ravnanja po posegu.

17. člen

(varstvo med nosečnostjo in dojenjem)

(1) Pri ženskah v reproduktivni dobi morata tako napotni zdravnik kot tudi zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, poizvedeti o morebitni nosečnosti oziroma dojenju. Podatek o nosečnosti ali dojenju mora napotni zdravnik označiti na napotnici.

(2) Kadar nosečnosti ni mogoče izključiti, je treba posebno pozornost posvetiti upravičenosti posega in optimizaciji, upoštevajoč nujnost posega in pričakovano izpostavljenost matere in nerojenega otroka. To je še posebej pomembno v primeru posegov, ki vključujejo obsevanost abdominalnega ali medeničnega predela.

(3) Posegi pri doječih materah v nuklearni medicini zahtevajo posebno pozornost pri presoji upravičenosti in optimizaciji, upoštevajoč nujnost posega in pričakovano izpostavljenost matere in otroka.

(4) Imetnik dovoljenja mora imeti za postopke iz drugega in tretjega odstavka tega člena vpeljane pisne postopke.

(5) Kjer je smiselno in mogoče (npr. čakalnice pred prostori, v katerih potekajo radiološki posegi), mora imetnik dovoljenja z ukrepi, kot so obvestila, opozorila ali zloženke, opozoriti ženske, da izvajalca posega obvestijo o možnosti, da so noseče oziroma da dojijo.

18. člen

(prostovoljna pomoč pri negi in oskrbi pacientov)

(1) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti izdelavo in uporabo doznih ograd za negovalce.

(2) Zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, mora negovalce podučiti o tveganju, povezanem z radiološkim posegom, in jim po potrebi izdati ustrezna pisna navodila.

19. člen

(biomedicinske in medicinske raziskave)

(1) Imetnik dovoljenja mora za vsak biomedicinski ali medicinski raziskovalni projekt, zagotoviti:

- da udeležene osebe sodelujejo prostovoljno,
- da so udeležene osebe obveščene o nevarnostih zaradi izpostavljenosti in
- da so izdelane dozne ograde za osebe, pri katerih ni pričakovati neposredne medicinske koristi zaradi izpostavljenosti.

(2) Pri pacientih, ki prostovoljno sodelujejo v poskusnem diagnostičnem ali terapevtskem posegu in pri katerih je pričakovati diagnostično ali terapevtsko korist zaradi posega, morata zdravnik, odgovoren za radiološki poseg, in napotni zdravnik načrtovati raven prejete doze za vsakega pacienta posebej.

20. člen

(nenamerna izpostavljenost med izvajanjem radioloških posegov)

(1) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti vse razumne ukrepe za zmanjšanje verjetnosti in obsega izrednih dogodkov in nenamerne izpostavljenosti med izvajanjem radioloških posegov.

(2) Ukrepi iz prejšnjega odstavka so zlasti:

- priprava navodil za delo in pisnih postopkov radioloških posegov,
- izvajanje programov zagotavljanja kakovosti iz drugega odstavka 22. člena tega pravilnika in
- upoštevanje meril sprejemljivosti radiološke opreme iz tretje alineje tretjega odstavka 22. člena tega pravilnika.

(3) Zlasti pomembno je, da imetnik dovoljenja preprečuje izredne dogodke in nenamerno obsevanje na področju radioterapije, vendar mora biti ustrezna pozornost namenjena tudi intervencijskim postopkom in radiodiagnostiki.

(4) Pri radioterapevtskih posegih mora program zagotavljanja kakovosti vključevati analizo tveganja za nenamerno ali naključno izpostavljenost.

(5) Vsebine usposabljanj izvajalcev radioloških posegov morajo vključevati vsebine o nenamernih in naključnih obsevanjih ter izvedenih korektivnih ukrepih, vključno z obveščanjem o izkušnjah, pridobljenih v preteklih pomembnih dogodkih.

IV. RADIOLOŠKA OPREMA IN ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

21. člen

(radiološka oprema)

(1) Nova radiodiagnostična oprema, kjer je to izvedljivo, vključuje naprave ali sisteme, ki izvajalca posega obveščajo o parametrih, ki vplivajo na obsevanost pacienta med radiološkim posegom.

(2) Organ, pristojen za varstvo pred sevanji, z nadzorom ugotavlja in izvaja ukrepe za preprečevanje uporabe neprimerne ali okvarjene radiološke opreme ali radiološke opreme, ki ne ustreza merilom sprejemljivosti. Imetnik dovoljenja mora izvesti ukrepe, potrebne za odpravo neustreznosti ali pomanjkljivosti radiološke opreme, vključno s prenehanjem njene uporabe.

22. člen

(zagotavljanje kakovosti radiološke opreme)

(1) Radiološki poseg se lahko izvede samo z uporabo opreme, ki ustreza merilom sprejemljivosti za izbrano vrsto posegov iz tretje alineje tretjega odstavka tega člena.

(2) Imetnik dovoljenja mora za radiološko opremo in sevalno dejavnost, za katero je izdano dovoljenje, zagotoviti izvajanje programa zagotavljanja kakovosti, vključno s

preverjanjem kakovosti in oceno izpostavljenosti pacientov oziroma preverjanjem aktivnosti apliciranih radioizotopov pri posameznih radioloških posegih. Program zagotavljanja kakovosti pripravi pooblaščen izvedenec medicinske fizike v sodelovanju z odgovornim zdravnikom in predstavnikom izvajalcev posegov.

(3) Vsebine zagotavljanja tehnične kakovosti kot del programa zagotavljanja kakovosti obsegajo:

- navedbo parametrov delovanja naprave, ki vplivajo na kakovost posega in obsevanost pacienta itern jih je treba preverjati,
- pogostost posameznih testov in
- merila sprejemljivosti oziroma dopustna odstopanja od optimalnih vrednosti merjenih parametrov, pri čemer se upoštevajo priporočila Evropske unije in področnih strokovnih združenj.

(4) Imetnik dovoljenja mora zagotoviti, da je vsa radiološka oprema pod natančnim strokovnim nadzorom pooblaščenega izvedenca medicinske fizike, ki dokazuje sprejemljivost radiološke opreme za izvajanje radioloških posegov, za katere se uporablja. Strokovni nadzor obsega:

- preskus sprejemljivosti radiološke opreme pred začetkom uporabe v klinične namene,
- redne preskuse sprejemljivosti v rokih, ki so določeni v programu zagotavljanja kakovosti v okviru programa radioloških posegov in
- preskuse sprejemljivosti po vseh posegih na radiološki opremi, ki lahko ključno vplivajo na njeno delovanje.

(5) Če rezultati testov preverjanja kakovosti kažejo, da je ogrožena varnost pacienta ali ustrezna izvedba radiološkega posega, mora imetnik dovoljenja na zahtevo pooblaščenega izvedenca medicinske fizike ukrepati.

(6) Imetnik dovoljenja lahko za izvajanje nalog na področjih, povezanih z notranjim preverjanjem kakovosti radiološke opreme, izpostavljenostjo pacientov, načrtovanjem radioloških posegov in na drugih področjih zagotavljanja kakovosti radioloških posegov, imenuje dozimetrista. Naloge dozimetrista so podrobneje opredeljene v odobrenem programu radioloških posegov.

(7) Dozimetrist je lahko magister radiološke tehnologije z vsaj dvema letoma delovnih izkušenj na delovnem mestu dozimetrista ali delovnem mestu svetovalca ali radiološki inženir z vsaj tremi leti delovnih izkušenj na delovnem mestu dozimetrista ali delovnem mestu svetovalca.

(8) Imetnik dovoljenja vodi ažurno evidenco o izobrazbi in strokovni usposobljenosti zdravnikov, odgovornih za radiološki poseg, izvajalcev radioloških posegov in pooblaščenih izvedencev medicinske fizike.

(9) Imetnik dovoljenja vodi ažurno evidenco o radiološki opremi v vsakem radiološkem objektu. Evidenca vsebuje:

- seznam radiološke opreme,
- zapise o servisnih posegih in vzdrževanju opreme,
- zapise o rednem preskušanju sprejemljivosti radiološke opreme in

- zapise o preverjanju kakovosti.

IV.1 RADIOTERAPIJA

23. člen

(zagotavljanje kakovosti v radioterapiji)

(1) Izvajanje programa zagotavljanja kakovosti v radioterapiji mora zagotoviti pravilno delovanje radioterapevtske opreme ter pripravo in izvedbo obsevanja.

(2) Program preverjanja kakovosti in postopke ter rezultate testov mora vsaj enkrat letno preveriti neodvisni izvedenec medicinske fizike. Preverjanje mora obsegati najmanj teste, določene v Tabeli 1 Priloge 2, ki je sestavni del tega pravilnika.

(3) V okviru programa zagotavljanja kakovosti v radioterapiji je treba preverjati tudi strojno in programsko opremo, pomembno za izračun doze in obsevanje pacienta.

(4) Če rezultati testov kakovosti kažejo, da je ogrožena varnost pacienta ali natančnost obsevanj, mora imetnik dovoljenja ukrepati skladno z zahtevami pooblaščenega izvedenca medicinske fizike.

24. člen

(prostor)

(1) Prostor, v katerem poteka obsevanje pacientov, je nadzorovano območje.

(2) V prostoru za obsevanje naj bo, če je le mogoče, le ena naprava za obsevanje. Če sta v prostoru nameščeni dve napravi za obsevanje, je treba s tehničnimi ukrepi preprečiti, da bi delovali istočasno.

(3) Nadzorna plošča mora biti izven prostora, v katerem poteka terapija. Pri površinski terapiji z energijami pod 50 keV je lahko nadzorna plošča v prostoru, v katerem poteka terapija, vendar je treba z zaščitnimi pregradami zagotoviti ustrezno zaščito izvajalca posega.

(4) Napeljave morajo zidove prečkati tako, da na teh mestih sevanje ne prodira v sosednje prostore v obsegu, zaradi katerega bi bile presežene predpisane meje.

(5) Vrata z električnim mehanizmom v prostor za obsevanje morajo imeti možnost mehanskega odpiranja v primeru izrednega dogodka. Mehanizem je treba redno preverjati, osebje pa mora znati z njim upravljati.

(6) Na vratih prostorov, v katerih se izvaja obsevanje, morajo biti stikala, ki onemogočajo delovanje pri odprtih vratih oziroma prekinejo delovanje, če se vrata odprejo med obsevanjem. V primeru gama teleradioterapevtske naprave se mora ob tem sprožiti vrnitev vira v zaščitni položaj.

(7) Izvajalec radiološkega posega mora imeti možnost nadzora prostora in vhoda v prostor za obsevanje neposredno ali z video nadzornim sistemom.

(8) Nadzorni prostor mora biti s prostorom za obsevanje povezan z interfonsko povezavo.

(9) Na vhodu v prostor za obsevanje morajo biti nameščene luči, ki nedvoumno označujejo, da poteka obsevanje ali da je sistem v stanju pripravljenosti.

(10) V prostoru za obsevanje morajo biti nameščeni zvočni ali svetlobni indikatorji, ki opozarjajo, da poteka obsevanje.

(11) Na nadzorni plošči morajo biti nameščeni indikatorji, ki nedvoumno opozarjajo, da poteka obsevanje.

(12) Delovanje opozorilnih naprav je treba preveriti vsak dan pred začetkom obsevanj. Če ne delujejo pravilno, se z delom ne sme začeti, dokler napaka ni odpravljena.

25. člen

(izklop v sili)

(1) Na nadzorni plošči, pred vhodom v prostor za obsevanje in v prostoru za obsevanje, morajo biti nameščena stikala za izklop v sili.

(2) Stikala morajo biti v prostoru za obsevanje nameščena tako, da jih doseže oseba, ki se nehote znajde v prostoru ob začetku obsevanja. Stikalo mora biti nameščeno tako, da oseba pri proženju stikala ne prečka koristnega snopa sevanja.

26. člen

(varno delovanje)

(1) Radioterapevtska oprema mora biti narejena tako, da je obsevanje mogoče sprožiti le z nadzorne plošče. Na nadzorni plošči mora biti jasno vidno, kateri način obsevanja je izbran.

(2) Na nadzorni plošči za izvajanje teleradioterapije mora biti indikator doze obsevanja.

(3) V opremi za nadzor obsevanja morata biti vsaj dva neodvisna sistema za nadzor doze obsevanja. V primeru izpada napajanja mora vsaj eden od njiju zagotoviti, da je mogoče ugotoviti že prejeto dozo.

(4) Teleradioterapevtska oprema za obsevanje s fotoni z nominalno energijo snopa nad 1MeV ali z delci, katerih energija presega 1MeV, mora imeti napravo ali sistem za preverjanje ključnih parametrov obsevanja.

27. člen

(namestitvev in vzdrževanje radioterapevtske opreme)

(1) Pred začetkom uporabe radioterapevtske opreme je treba izvesti teste sprejemljivosti vseh parametrov, ki so pomembni za varno in zanesljivo delovanje opreme.

(2) Za prevzem opreme in izvedbo testov sprejemljivosti je odgovoren pooblaščen izvedenec medicinske fizike.

(3) O vseh spremembah na opremi ali novih načinih obsevanja morajo biti obveščeni vsi izvajalci obsevanja.

28. člen

(dozimetrična umeritev radioterapevtske opreme)

(1) Pred klinično uporabo radioterapevtske opreme mora pooblaščen izvedenec medicinske fizike izvesti dozimetrično umeritev za vse vrste in energije sevanja ter načine obsevanja, ki jih naprava proizvaja oziroma se bodo klinično uporabljale, preveriti pa jo mora še en neodvisni izvedenec medicinske fizike.

(2) Dozimetrična umeritev mora biti izvedena v skladu s pisnimi postopki, ki sledijo mednarodnim protokolom ali protokolom, ki jih je odobril organ, pristojen za varstvo pred sevanji.

(3) Dozimetrično umeritev mora pooblaščen izvedenec medicinske fizike preverjati v rednih časovnih intervalih, opredeljenih v programu zagotavljanja kakovosti, najmanj pa enkrat tedensko za pospeševalnike delcev in enkrat mesečno za gama teleradioterapevtske naprave.

(4) Po vseh večjih posegih na radioterapevtski opremi, ki lahko spremenijo pogoje obsevanja, je treba opremo pred klinično uporabo ponovno umeriti oziroma preveriti umeritev.

(5) Merilna oprema, s katero se izvaja dozimetrična umeritev obsevalnih naprav, mora biti sledljiva do primarnih standardov. Preverjati jo je treba najmanj enkrat v dveh letih, v merilnem območju, ki se uporablja pri običajnem delu.

(6) O merilni opremi je treba voditi evidenco z naslednjimi podatki:

1. tip in vrsta opreme,
2. proizvajalec opreme,
3. model opreme,
4. serijska številka ali druga identifikacija opreme,
5. leto proizvodnje,
6. datum umerjanja.

29. člen

(vzdrževanje radioterapevtske opreme)

(1) V primeru servisiranja opreme za radioterapijo morajo biti na nadzorni plošči nalepke ali drugi ustrezni indikatorji, ki označujejo, da je servisiranje v teku.

(2) O vseh servisnih posegih, ki lahko vplivajo na pogoje obsevanja ali zaščito vira, je treba obvestiti osebe, ki je odgovorno za tehnično delovanje opreme. Po izvedenih posegih

se oprema ne sme vrniti v klinično uporabo, dokler niso izvedeni testi, s katerimi se ugotovi ustreznost njenega delovanja. Za obveščanje in testiranje opreme po servisiranju morajo obstajati pisni postopki.

30. člen

(merilniki sevanja)

(1) V prostoru za obsevanje z radioaktivnimi viri mora biti od obsevalne naprave neodvisen merilnik ali indikator sevanja, ki stalno meri hitrost doze v prostoru. Merilnik sevanja mora biti povezan z opozorilno napravo, ki mora biti nameščena tako, da delavce še pred vstopom v prostor opozori, da vir ni v zaščitnem položaju. Delovanje merilnikov je treba preverjati najmanj enkrat tedensko.

(2) Če obsevanje poteka z radioaktivnimi viri, mora biti izven prostora za obsevanje na voljo prenosni merilnik sevanja, ki, če se vir po obsevanju ne vrne v zaščitni položaj, služi za odkrivanje položaja vira.

31. člen

(vložitev ali zamenjava radioaktivnega vira)

(1) Za vložitev ali zamenjavo radioaktivnega vira je treba pridobiti dovoljenje za izvajanje sevalne dejavnosti, če ta dela niso vključena v že veljavno dovoljenje za izvajanje sevalne dejavnosti.

(2) Za vložitev ali zamenjavo radioaktivnega vira v napravi za obsevanje morajo obstajati pisni postopki. Pri zamenjavi vira mora biti prisotna odgovorna oseba za varstvo pred sevanji.

(3) Zamenjavo vira morata izvajati vsaj dve osebi z ustreznim znanjem in izkušnjami. V prostor, v katerem poteka zamenjava vira, lahko vstopijo le delavci, ki izvajajo menjavo, in odgovorna oseba za varstvo pred sevanji.

(4) Zaščitni zabojnik, v katerega se namesti izrabljeni vir sevanja, je treba postaviti čim bližje obsevalni glavi, tako da je izrabljeni vir med prenosom v zaščitnem položaju.

(5) Osebje, ki izvaja menjavo vira sevanja, mora poleg osebnih dozimetrov nositi tudi elektronske alarmne dozimetre, ki z zvočnim signalom opozarjajo na povečano hitrost doze.

32. člen

(vstop v prostor, v katerem poteka obsevanje)

(1) V prostoru za obsevanje je med potekom obsevanja le pacient. Če je zaradi medicinsko upravičenih razlogov potrebna prisotnost druge osebe, se je o tem treba posvetovati s pooblaščenim izvedencem varstva pred sevanji ali pooblaščenim izvedencem medicinske fizike, ki določi ustrezne ukrepe varstva pred sevanji.

(2) Osebje, ki vstopa v prostor z obsevalno napravo z radioaktivnim virom, mora, če v prostoru ni nameščen merilnik, ki z zvočnim signalom opozarja na povečano raven sevanja v prostoru, poleg osebnega dozimetra nositi tudi elektronski alarmni dozimeter, ki z zvočnim signalom opozarja na povečano hitrost doze.

IV.2 BRAHIRADIOTERAPIJA

33. člen

(preverjanje aktivnosti vira)

(1) Pred vsakim brahiterapevtskim obsevanjem pacienta je treba izmeriti aktivnost vira in preveriti, ali se ujema z aktivnostjo, ki jo navaja proizvajalec vira, upošteva radioaktivni razpad. V primeru dolgoživih radionuklidov je pogostost preverjanja lahko manjša, opredeljena pa mora biti v programu radioloških posegov.

(2) Izven prostora za obsevanje mora biti na voljo prenosni merilnik sevanja, ki, če se vir po obsevanju ne vrne v zaščitni položaj, služi za odkrivanje položaja vira.

(3) Po obsevanju je treba z merilniki sevanja preveriti, da vir sevanja ni ostal v pacientu.

34. člen

(premični ščiti)

Če se za zaščito uporabljajo premični ščiti, mora biti njihov pravi položaj jasno označen na tleh in opisan v postopkih. Integriteto ščitov je treba redno preverjati.

35. člen

(sterilizacija, dezinfekcija, čiščenje)

(1) Pri sterilizaciji ali dezinfekciji brahiterapevtskih virov sevanja je treba zagotoviti, da:

- temperatura ne preseže 180 °C,
- se ne sterilizira ali dezinficira virov, ki so poškodovani,
- se za dezinfekcijo uporabljajo tekočine, ki ne poškodujejo identifikacijskih oznak na virih.

(2) Po opravljeni sterilizaciji, dezinfekciji ali čiščenju mora izvajalec radiološkega posega preveriti identifikacijske oznake na viru.

36. člen

(varstvo osebja in obiskovalcev)

(1) Pri vsakem obsevanju z viri sevanja v ali na telesu je treba na razdalji 1 m od pacienta izmeriti in zapisati največjo hitrost doze ter se o ustreznih ukrepih varstva pred sevanji posvetovati s pooblaščenim izvedencem medicinske fizike.

(2) Pri vstopu v prostore, v katerih poteka obsevanje, se morajo osebje in obiskovalci ravnati po pisnih postopkih, ki jih je odobril pooblaščen izvedenec medicinske fizike.

(3) Pacienti z viri sevanja v ali na telesu ne smejo zapustiti prostora za obsevanje, razen če to odobri medicinsko osebje, odgovorno za terapijo, v soglasju s pooblaščenim izvedencem medicinske fizike. O morebitnem izhodu in vrnitvi pacienta v prostor za obsevanje je treba voditi pisno evidenco.

37. člen

(prostor za brahiterapevtsko obsevanje)

(1) Če je mogoče, naj brahiterapevtsko obsevanje poteka v prostorih le z eno ali največ dvema bolniškima posteljama, ki pa morata biti ločeni z ustreznim ščitom.

(2) Prostori in postelje, v katerih so pacienti, ki se jih obseva, morajo biti označeni z znaki in napisi, ki opozarjajo na nevarnost sevanja. Osebje, ki neguje paciente, mora biti pisno seznanjeno s časom začetka obsevanja, trajanjem obsevanja, radionuklidom, aktivnostjo radionuklida, s katerim poteka obsevanje, in hitrostjo doze na razdalji 1 m od pacienta. Za točnost podatkov mora skrbeti pooblaščen izvedenec medicinske fizike.

IV.3 NUKLEARNA MEDICINA

38. člen

(zagotavljanje kakovosti v nuklearni medicini)

(1) Izvajanje programa zagotavljanja kakovosti v nuklearni medicini mora zagotoviti pravilno delovanje radiološke opreme in izvedbo posega.

(2) Program preverjanja kakovosti in postopke ter rezultate testov mora vsaj enkrat letno preveriti neodvisni izvedenec medicinske fizike. Preverjanje mora obsegati najmanj teste iz Tabele 2 Priloge 2 tega pravilnika.

(3) Če rezultati preverjanja kakovosti kažejo, da je ogrožena varnost pacienta ali ustrezna izvedba radiološkega posega, mora imetnik dovoljenja ukrepati skladno z zahtevo pooblaščenega izvedenca medicinske fizike.

39. člen

(čakanje na nuklearno medicinski poseg)

(1) Pacienti, ki čakajo na preiskave ali terapijo z radionuklidi, se glede obsevanja štejejo kot posamezniki iz prebivalstva.

(2) Na oddelkih za nuklearno medicino morajo biti ločene čakalnice za paciente z apliciranimi radionuklidi in za paciente, ki čakajo na aplikacijo, ter ločene sanitarije za paciente z apliciranimi radionuklidi.

40. člen

(splošni pogoji za odpustitev iz bolnišnice)

(1) Pacienta se lahko odpusti iz bolnišnice, če zaradi tega:

- katerikoli posameznik iz prebivalstva nevede ne bo prejel učinkovite doze, večje od 0,3 mSv,
- člani gospodinjstva, ki prostovoljno skrbijo za pacienta po odpustu, razen nosečih ali doječih žensk, prejmejo učinkovito dozo, manjšo od 5 mSv,
- drugi člani gospodinjstva prejmejo učinkovito dozo, manjšo od 1 mSv.

(2) Način določanja doze izpostavljenih oseb iz prejšnjega odstavka mora oceniti pooblaščenec izvedenec varstva pred sevanji.

(3) Pacient z apliciranim radionuklidom mora pred odpustom iz bolnišnice prejeti pisna navodila in opozorila o nevarnostih sevanja in postopkih za varstvo pred sevanji, ki jih mora pacient upoštevati, da se zmanjša tveganje zaradi nepotrebnega zunanje obsevanja ali kontaminacije drugih oseb.

41. člen

(posebni pogoji za odpust iz bolnišnice)

(1) Pacient, ki je prejel terapevtsko dozo radionuklida ^{131}I , lahko zapusti bolnišnico, ko aktivnost radionuklida v pacientu pade pod 800 MBq.

(2) Ob odpustu mora pacient dobiti dodatna navodila vedenja, ki jih mora upoštevati v skladu s Tabelo 1 Priloge 3, ki je sestavni del tega pravilnika.

(3) Pri terapiji z radionuklidi, ki so viri sevanja beta, pri apliciranih aktivnostih manjših od 200 MBq, se lahko pacienta odpusti iz bolnišnice brez omejevalnih ukrepov.

(4) Obdukcija in kremiranje umrlih oseb, ki so prejele radionuklide v terapevtske namene, mora potekati v skladu z navodili za varstvo pred sevanji, ki jih mora imeti izvajalec dejavnosti v pisni obliki.

(5) Posebnih ukrepov varstva pred sevanji ni treba izvajati, če so aktivnosti pod vrednostmi iz Tabele 2 Priloge 3 tega pravilnika.

42. člen

(ukrepi pri terapiji z odprtimi viri sevanja)

(1) Pacienti, ki so prejeli aktivnosti radionuklida ^{131}I , večje od 1100 MBq, morajo biti med terapijo v enoposteljni bolniški sobi s sanitarijami v sobi.

(2) Hospitalizirani pacienti, ki so prejeli terapijo radionuklida ^{131}I , z aktivnostjo, enako ali manjšo od 1100 MBq, si lahko bolniško sobo delijo, če je za vsakega pacienta poskrbljeno, da je doza, ki jo prejme zaradi prisotnosti drugih pacientov v sobi, pod predpisano mejno vrednostjo za posameznike iz prebivalstva.

(3) Pacienti iz prvega in drugega odstavka tega člena ne smejo zapustiti bolniške sobe, razen če to odobri zdravstveno osebje, odgovorno za terapijo. O morebitnem izhodu in vrnitvi pacienta v bolniško sobo je treba voditi pisno evidenco.

(4) Pred vhomom v sobo mora biti kontrolna točka, kjer se preoblači osebje, ki neguje pacienta.

43. člen

(ukrepi pred izvedbo zdravstvenih posegov)

(1) Če se zdravstveno stanje pacienta poslabša in je potrebna intenzivna nega, je glede časa zadrževanja v bližini pacienta treba ravnati po predhodno pripravljenih pisnih navodilih, pripravljenih v sodelovanju s pooblaščenim izvedencem za varstvo pred sevanji.

(2) Pred operacijo pacienta, ki je prejel terapevtski odmerek radionuklida, je treba ugotoviti aktivnost, ki je še v pacientu. Skupaj z odgovorno osebo za varstvo pred sevanji je treba določiti ukrepe varstva pred sevanji.

44. člen

(ukrepi ob odpustu iz bolnišnice)

(1) Pred odpustom pacienta iz bolnišnice je treba preveriti kontaminacijo obleke in osebnih stvari pacienta in jih po potrebi dekontaminirati ali zadržati.

(2) Po odpustu pacienta iz bolnišnice je treba izvesti meritve kontaminacije v bolniški sobi, kjer je ležal, in jo po potrebi dekontaminirati.

IV.4 RENTGENSKA RADIOLOGIJA, RAZEN POSEGOV V ZOBOZDRAVSTVU

45. člen

(zagotavljanje kakovosti v rentgenski radiologiji)

(1) Izvajanje programa zagotavljanja kakovosti v rentgenski radiologiji mora zagotoviti pravilno delovanje radiološke opreme in izvedbo posega.

(2) Program preverjanja kakovosti in postopke ter rezultate testov mora vsaj enkrat letno preveriti neodvisni izvedenec medicinske fizike. Preverjanje v rentgenski radiologiji mora obsegati najmanj teste določene v Tabeli 3 Priloge 2 tega pravilnika.

46. člen

(prostori)

(1) Rentgenski diagnostični posegi se izvajajo v posebnih prostorih (diagnostični prostori), ki so namenjeni in prilagojeni izvajanju takšnih posegov. Izjeme so posegi med operacijami in posegi pri nepokretnih pacientih na bolniških posteljah, kjer se uporabljajo mobilne rentgenske naprave.

(2) Naenkrat se sme v enem prostoru izvajati največ en radiološki poseg, razen če je prostor posebej prilagojen izvajanju več posegov. Ob tem mora biti zagotovljeno, da so hitrosti absorbirane doze, ki jo prejme pacient zaradi izvajanja drugega posega v prostoru manjše od vrednosti, ki lahko povzročijo izpostavljenost, ki povzroča preseganje predpisanih mejnih doz za posameznika iz prebivalstva.

(3) Vhodi, ki niso pod neposrednim nadzorom izvajalca radiološkega posega, morajo biti izdelani tako, da med posegom preprečujejo vstop v diagnostični prostor.

(4) Nadzorna plošča rentgenskega naprave mora biti nameščena tako, da izvajalec radiološkega posega ves čas posega vidi pacienta. Če je neposreden pogled na pacienta onemogočen, je treba zagotoviti video povezavo med nadzornim in diagnostičnim prostorom. Če je nadzorna plošča v ločenem prostoru, mora med nadzornim in diagnostičnim prostorom obstajati interfonska povezava.

47. člen

(osebna varovalna oprema)

(1) Osebno varovalno opremo morajo uporabljati vse osebe, ki so med izvajanjem radiološkega posega v nadzorovanih območjih. Vrsta varovalne opreme, njene zaščitne sposobnosti in način njene uporabe za posamezno vrsto posegov se določijo v soglasju s pooblaščenim izvedencem varstva pred sevanji.

(2) Vsa osebna varovalna oprema mora biti označena s podatkom o zaščitni sposobnosti (ekvivalentni debelini svinca).

48. člen

(osebna varovalna oprema za pacienta)

(1) Vrsto uporabljene varovalne opreme, njene zaščitne sposobnosti in način uporabe za posamezno vrsto posegov določi pooblaščen izvedenec medicinske fizike in mora biti sestavni del pisnega navodila za posamezno vrsto posega.

(2) Varovalna oprema za paciente mora biti označena s podatkom o zaščitni sposobnosti (ekvivalentni debelini svinca).

49. člen

(ohišje rentgenske cevi)

(1) Ohišje, v katerem je rentgenska cev (vključno z zaslonkami za omejevanje koristnega snopa), mora biti takšno, da na razdalji 1 m od gorišča pri največji obremenitvi cevi doza v zraku zaradi puščanja ohišja ne presega 1 mGy v eni uri.

(2) Na ohišju rentgenske cevi ali na drugem mestu morajo biti čitljivo označeni tip in številka rentgenske cevi.

(3) Razen pri napravah za računalniško tomografijo in pri rentgenskih napravah za določanje kostne gostote, mora biti na ohišju, v katerem je rentgenska cev, označena lega gorišča.

50. člen

(filtracija koristnega snopa)

(1) Koristni snop rentgenske svetlobe, ki se uporablja pri rentgenskih radioloških posegih, mora biti filtriran. Skupno filtracijo sestavljajo stalni vgrajeni filter, ki ga ni mogoče odstraniti brez orodja, dodatni filtri in druga oprema, nameščena v koristni snop.

(2) Vsi filtri morajo biti označeni na rentgenski napravi tako, da je mogoče določiti skupno filtracijo koristnega snopa.

(3) Debelina stalnega vgrajenega filtra mora biti čitljivo označena na ohišju rentgenske cevi in, če je ohišje cevi nedostopno, tudi na zunanjih dostopnih površinah rentgenske naprave.

(4) Dodatni filtri morajo biti označeni s kemijskim simbolom snovi, iz katere je filter, in debelino v mm ali z ekvivalentno debelino v mm Al. Če filter ni iz aluminija in je debelina filtra izražena z ekvivalentno debelino Al, mora biti označeno, pri kateri energiji sevanja je bila ekvivalentna debelina določena.

(5) Če naprava omogoča spreminjanje filtracije, radiografska tehnika pa tega ne uporablja, je treba preprečiti nenamerne spremembe filtra.

(6) Skupna ekvivalentna filtracija rentgenskega snopa za diagnostične namene, razen za mamografijo, mora znašati najmanj 2,5 mm Al, od katerega mora ekvivalentna debelina stalnega vgrajenega filtra znašati najmanj 1,5 mm Al.

51. člen

(določanje polja koristnega sevanja)

(1) Rentgenske naprave morajo imeti sistem zaslonk za omejevanje polja koristnega snopa rentgenske svetlobe. Zaslonke morajo biti konstruirane tako, da minimizirajo polje izven koristnega snopa.

(2) Največje polje, ki ga dovoljuje sistem zaslonk, se mora ujemati z dimenzijami največjega slikovnega sprejemnika v uporabi na najmanjši razdalji, ki se klinično uporablja.

(3) Sistem zaslonk rentgenskih naprav za slikanje mora biti opremljen s svetlobnim indikatorjem koristnega snopa sevanja. Razlika med sevalnim poljem in svetlobno indikacijo ne sme na nobenem robu polja presegati 2 % razdalje med goriščem in slikovnim sprejemnikom. Pri rentgenskih napravah, ki se uporabljajo za slikanje otrok, ta razlika ne sme presegati 1 %.

(4) Rentgenska naprava za presvetljevanje mora zagotavljati, da je koristni snop sevanja vedno usmerjen proti slikovnemu sprejemniku. Sistem zaslonk mora velikost koristnega polja samodejno prilagajati razdalji med goriščem naprave in slikovnim sprejemnikom ter izbrani velikosti slikovnega sprejemnika. Pri rentgenskih napravah za računalniško tomografijo se mora širina reza na slikovnem sprejemniku ujemati z nastavljenno širino reza.

52. člen

(aktivna zaščita)

(1) Na nadzorni plošči rentgenske naprave mora biti jasno vidna indikacija, da je naprava vključena in pripravljena za ekspozicijo.

(2) Če je mogoče z enega mesta sprožiti delovanje več rentgenskih cevi, mora biti na nadzorni plošči jasno označeno, katera cev je izbrana in pripravljena za ekspozicijo.

(3) Vsa stikala za proženje ekspozicij morajo biti jasno označena.

(4) Za stalno nameščene rentgenske naprave morajo biti stikala nameščena na nadzornem mestu, ki je namenjeno izvajalcu radiološkega posega. Za premične naprave mora biti izvedba stikala takšna, da omogoča izvajalcu radiološkega posega umik iz neposredne bližine koristnega snopa na razdaljo vsaj 2 m od pacienta in ohišja rentgenske cevi.

(5) Stikala morajo biti konstruirana in nameščena tako, da onemogočajo nenamerno proženje naprave. Stikala v obliki stopalk morajo biti takšna, da pri narobe obrnjeni stopalki proženje ekspozicij ni mogoče.

(6) Stikala za proženje ekspozicij morajo biti takšna, da ekspozicija poteka samo, dokler izvajalec posega pritiska stikalo, in se prekine takoj, ko pritisk popusti. Stikalo za proženje ekspozicij mora biti izvedeno tako, da je naslednjo ekspozicijo mogoče izvesti le, če je izvajalec radiološkega posega popolnoma spustil stikalo. Izjema so naprave, pri katerih ekspozicija poteka s preiskovanjem vzdolž pacienta. Pri teh napravah mora imeti izvajalec radiološkega posega možnost prekiniti poseg še preden se izvede do konca.

(7) Rentgenske naprave morajo imeti jasno svetlobno ali zvočno indikacijo ekspozicije, ki traja ves čas ekspozicije oziroma vsaj toliko časa, da je nedvoumno jasno, da je bila ekspozicija izvedena.

(8) Premične rentgenske naprave, ki za ekspozicijo ne potrebujejo neposredne priključitve na električno omrežje, morajo imeti sistem za zaklepanje, s katerim se nepooblaščenim osebam prepreči proženje ekspozicij. Takšne rentgenske naprave morajo biti zaklenjene, kadar niso v uporabi.

53. člen

(ekspozicijski parametri)

(1) Nadzorna plošča rentgenske naprave mora biti opremljena s prikazovalnikom, ki mora pred, med in po ekspoziciji prikazovati podatke o ekspoziciji. Podatki morajo po ekspoziciji ostati vidni na prikazovalniku, dokler izvajalec radiološkega posega na nadzorni plošči ne izbere novih ekspozicijskih parametrov ali namerno prekine prikaz.

(2) Pri rentgenskih napravah za slikanje morajo biti pred ekspozicijo prikazani izbrani ekspozicijski parametri in po ekspoziciji parametri, iz katerih je mogoče določiti izpostavljenost pacienta.

(3) Pri rentgenskih napravah za presvetljevanje mora biti pred in med ekspozicijo prikazan izbrani način presvetljevanja in izbrana velikost polja, med ekspozicijo pa ekspozicijski parametri in skupni čas trajanja presvetljevanja.

(4) Vse novo nameščene rentgenske naprave za računalniško tomografijo morajo imeti sistem avtomatskega prilagajanja ekspozicijskih parametrov pacientu, pred izvedbo posega pa prikazati parametre za oceno doze pri posegu.

54. člen

(nadzor ekspozicij)

(1) Rentgenske naprave za slikanje morajo imeti sistem za omejitev največje možne ekspozicije. Poleg tega mora imeti naprava neodvisen sistem, s katerim je mogoče predčasno prekiniti ekspozicijo, če izvajalec radiološkega posega ugotovi, da je ta nepravilna. Kot takšen sistem se šteje tudi stikalo, ki ga je treba držati vključenega celotno trajanje ekspozicije.

(2) Rentgenske naprave za slikanje morajo imeti sistem avtomatskega nadzora ekspozicij. Izjema so mobilne naprave, namenjene slikanju na bolniških posteljah ali v operacijskih dvoranh oziroma posebni primeri, ko je treba uporabo takšnih naprav posebej upravičiti.

(3) Rentgenske naprave za presvetljevanje morajo imeti merilnik skupnega trajanja presvetljevanja z zvočnim alarmom, ki se sproži po petih minutah presvetljevanja. Zvočni alarm mora biti takšen, da ga je mogoče prekiniti zgolj ročno.

(4) Rentgenske naprave za računalniško tomografijo morajo imeti možnost prekinitve izvajanja posega preden se končajo vsi predvideni rezi.

55. člen

(zahteve in omejitve za naprave)

(1) Za radiološke posege, pri katerih se uporablja presvetljevanje, se smejo uporabljati le rentgenske naprave, opremljene s sistemom za avtomatski nadzor hitrosti doze in s slikovnimi sprejemniki ali podobno tehnologijo, ki omogoča spremljanje slike na oddaljenem zaslonu.

(2) Rentgenske naprave za presvetljevanje morajo imeti za zmanjševanje obsevanosti pacientov sistem za ohranjanje zadnje slike, po možnosti pa tudi druge tehnične rešitve, kot so pulzno delovanje, izbiro različnih ravni ekspozicije in frekvence slikovnih serij.

(3) Radiološka oprema, ki se uporablja pri intervencijskih posegih, mora vključevati napravo ali sistem, ki izvajalca posega obvešča o količini sevanja, ki ga oprema oddaja med posegom.

(4) Radiološka oprema, ki se uporablja pri intervencijskih posegih ali za računalniško tomografijo, in vsa nova radiološka oprema, ki se uporablja za načrtovanje, vodenje ali spremljanje zdravljenja, mora vključevati napravo ali sistem, ki ob koncu posega poda informacije, ki omogočajo oceno obsevanosti pacienta.

(5) Radiološka oprema, ki se uporablja pri intervencijskih posegih ali za računalniško tomografijo, mora omogočati prenos informacij, ki omogočajo oceno obsevanosti pacienta, v poročilo o preiskavi na napravi.

(6) Ne glede na zahteve tretjega, četrtega in petega odstavka tega člena mora nova rentgenska diagnostična oprema vključevati napravo ali sistem, ki poda informacije, ki omogočajo oceno obsevanosti pacienta. Kjer je to primerno mora oprema omogočati prenos teh informacij v poročilo o preiskavi na napravi.

(7) Naprav za računalniško tomografijo z le eno vrsto sprejemnikov ni dovoljeno uporabljati.

(8) Za slikanje dojk ni dovoljeno uporabljati mamografskih naprav:

- z razdaljo med goriščem in slikovnim sprejemnikom, manjšo od 60 cm;
- s slikovnim poljem, manjšim od 18x24 cm², razen za izvajanje stereotaktične punkcije dojk;
- brez motorizirane naprave za stiskanje dojke;
- brez prikaza debeline slikane dojke in sile kompresije in
- z analognim sprejemnikom brez radiografske rešetke.

IV.5 ZOBNA RENTGENSKA RADIOLOGIJA

56. člen

(zagotavljanje kakovosti v zobni rentgenski radiologiji)

(1) Izvajanje programa zagotavljanja kakovosti v zobni rentgenski radiologiji mora zagotoviti pravilno delovanje radiološke opreme in izvedbo posega.

(2) Program preverjanja kakovosti in postopke ter rezultate testov mora vsaj enkrat letno preveriti neodvisni izvedenec medicinske fizike. Preverjanje v zobni rentgenski radiologiji mora obsegati najmanj teste iz Tabele 4 Priloge 2 tega pravilnika.

57. člen

(prostori zobne rentgenske diagnostike)

(1) Zobna rentgenska diagnostika se praviloma izvaja v prostorih, ki so namenjeni in prilagojeni izvajanju teh posegov.

(2) Intraoralne rentgenske naprave se lahko uporabljajo tudi v prostorih, ki niso namenjeni izključno rentgenski diagnostiki, če je zagotovljena ustrezna zaščita sosednjih prostorov pred sevanjem naprave in če je na voljo dovolj prostora, da se izvajalec radiološkega posega lahko umakne na varno razdaljo in iz smeri koristnega snopa.

(3) Uporaba ročnih zobnih rentgenskih naprav je dovoljena le v izjemnih okoliščinah, ko uporaba stacionarnih ali mobilnih zobnih rentgenskih naprav ni mogoča in je izvedba radiološkega posega potrebna.

(4) Dokazila o upravičenosti uporabe ročnih zobnih rentgenskih naprav mora zagotoviti imetnik dovoljenja in jih priložiti vlogi za pridobitev dovoljenja za uporabo.

58. člen

(ohišje)

(1) Ohišje intraoralnih rentgenskih naprav mora biti takšno, da na razdalji 1 m od gorišča pri največji obremenitvi cevi skupna doza v zraku zaradi puščanja ohišja ne presega 0,25 mGy v eni uri.

(2) Ohišje drugih zobnih rentgenskih naprav mora biti takšno, da na razdalji 1 m od gorišča pri največji obremenitvi cevi doza v zraku zaradi puščanja ohišja ne presega 1 mGy v eni uri.

(3) Na ohišju rentgenske cevi ali na drugem primernem mestu na napravi mora biti čitljivo označen tip in številka rentgenske cevi ter velikost gorišč.

(4) Na ohišju rentgenske cevi mora biti označena lega gorišča.

59. člen

(filtracija)

(1) Snop rentgenske svetlobe, ki se uporablja pri zobni rentgenski diagnostiki, mora biti filtriran.

(2) Na rentgenski napravi morajo biti oznake o filtrih tako, da je mogoče določiti skupno filtracijo koristnega snopa.

(3) Skupna ekvivalentna filtracija rentgenskega snopa mora znašati najmanj 1,5 mm Al za zobne rentgenske naprave, ki delujejo pri anodni napetosti do 70 kV, in najmanj 2,5 mm Al za zobne rentgenske naprave, ki delujejo pri anodni napetosti višji od 70 kV.

(4) Če skupna filtracija koristnega snopa intraoralnih rentgenskih naprav znatno presega vrednosti iz prejšnjega odstavka, je treba zagotoviti, da časi slikanj ne presežejo ene sekunde.

60. člen

(izbira slikovne tehnike)

(1) Intraoralne rentgenske naprave morajo delovati pri anodni napetosti nad 50 kV, vse nove rentgenske naprave pa v območju napetosti od 60 kV do 90 kV. Parametre ekspozicije mora biti mogoče prilagoditi slikanemu objektu in slikovnim detektorjem.

(2) Panoramske zobne rentgenske naprave in naprave za cefalometrijo morajo delovati pri anodni napetosti v območju med 60 kV in 125 kV.

61. člen

(določanje polja koristnega sevanja)

(1) Intraoralne zobne rentgenske naprave morajo imeti distančnike, ki zagotovijo ustrezno razdaljo med goriščem rentgenske cevi in kožo pacienta ter omejijo koristni snop sevanja. Distančnik rentgenske naprave za intraoralno slikanje zob mora zagotoviti, da je razdalja med goriščem rentgenske cevi in kožo pacienta vsaj 200 mm, koristni snop na izhodu distančnika pa omejiti na:

- polje, ki ne presega velikosti uporabljenega slikovnega detektorja na nobenem robu za več kot 2,5 mm oziroma v nobenem primeru ne presega velikosti 40 mm x 50 mm za naprave s pravokotnim zaslanjanjem, ali
- polje s premerom največ 60 mm za naprave s krožnim zaslanjanjem snopa.

(2) Nove intraoralne zobne rentgenske naprave imajo lahko le pravokotno zaslanjanje koristnega snopa.

(3) Panoramske zobne rentgenske naprave morajo imeti ustrezno opremo za namestitvev pacienta in svetlobne indikatorje polja. Kolimatorji sevalnega snopa morajo snop usmeriti na režo kolimatorja pred slikovnim detektorjem. Velikost koristnega snopa ne sme presegati velikosti slikovnega sprejemnika.

(4) Cefalometrija se lahko izvaja le z zobnimi rentgenskimi napravami, ki so prilagojene posegu. Naprava mora imeti sistem za pozicioniranje pacienta (cefalostat). Velikost sevalnega snopa ne sme presegati velikosti slikovnega sprejemnika.

62. člen

(aktivna zaščita)

(1) Na nadzorni plošči zobnih rentgenskih naprav mora biti vidna indikacija, da je rentgenska naprava vključena oziroma pripravljena na ekspozicijo.

(2) Zobne rentgenske naprave morajo imeti jasno svetlobno in zvočno indikacijo ekspozicije, ki mora trajati ves čas ekspozicije oziroma vsaj toliko časa, da je nedvoumno jasno, da je bila ekspozicija izvedena.

(3) Vse novo nameščene panoramske zobne rentgenske naprave morajo biti opremljene s sistemom, ki samodejno prekine ekspozicijo v primeru prekinitve rotacije. V primeru prekinitve ekspozicije mora biti onemogočeno nadaljevanje ekspozicije s položaja, v katerem je bila ekspozicija prekinjena.

63. člen

(proženje in nadzor ekspozicij)

(1) Stikala za proženje ekspozicij morajo biti jasno označena. Onemogočeno mora biti nenamerno proženje ekspozicij.

(2) Stikala za proženje ekspozicij morajo biti takšna, da ekspozicija poteka samo, dokler izvajalec radiološkega posega pritiska stikalo in se prekine takoj, ko pritisk popusti. Stikalo za proženje ekspozicij mora biti izvedeno tako, da je naslednjo ekspozicijo mogoče izvesti le, če je izvajalec radiološkega posega popolnoma spustil stikalo.

(3) Stikala za proženje ekspozicij morajo biti izvedena tako, da omogočajo izvajalcu radiološkega posega, da se umakne iz neposredne bližine koristnega snopa na razdaljo vsaj 2 m od pacienta in ohišja rentgenske cevi.

(4) Zobne rentgenske naprave morajo imeti sistem, ki samodejno prekine ekspozicijo po tem, ko ta doseže določeno raven. Poleg tega mora imeti zobna rentgenska

naprava dodatni neodvisni sistem, s katerim je mogoče ekspozicijo predčasno prekiniti, če izvajalec radiološkega posega ugotovi, da je ta nepravilna. Kot takšen sistem se šteje tudi stikalo, ki ga je treba držati celotno trajanje ekspozicije.

IV.6 VETERINA

64. člen

(uporaba rentgenskih naprav v veterini)

Pri uporabi rentgenskih naprav v veterini se smiselno uporabljajo določbe tega pravilnika za rentgensko radiologijo v zdravstvene namene.

V. KLINIČNA PRESOJA IN OCENA IZPOSTAVLJENOSTI

65. člen

(klinična presoja)

(1) Klinično presojo izvedbe radioloških posegov izvede neodvisna komisija, ki jo imenuje izvajalec sevalne dejavnosti. V komisiji morajo sodelovati vsaj predstavnik zdravnikov, odgovornih za radiološke posege, predstavnik dozimetristov in predstavnik pooblaščenih izvedencev medicinske fizike, vsi s področja, na katerem se opravlja presoja.

(2) Komisija iz prejšnjega odstavka izdela poročilo presoje s predlogi za odpravo morebitnih pomanjkljivosti, ki ga mora imetnik dovoljenja posredovati organu, pristojnemu za varstvo pred sevanji, najpozneje v treh dneh po prejemu. Organ, pristojen za varstvo pred sevanji, lahko ugotovitve klinične presoje izvedbe radioloških posegov uporabi pri določitvi ukrepov za odpravo pomanjkljivosti.

(3) Pogostost kliničnih presoj izvedbe radioloških posegov iz prvega odstavka tega člena in njihov obseg ter vsebina se določijo v programu radioloških posegov.

(4) Klinično presojo izvedbe radioloških posegov iz prvega odstavka tega člena izvede imetnik dovoljenja najmanj enkrat v petih letih, za posege iz tretje alineje prvega odstavka 12. člena tega pravilnika pa najmanj enkrat letno.

(5) Organ, pristojen za varstvo pred sevanji, sam odredi klinično presojo izvedbe radioloških posegov in imenuje komisijo, če:

- so diagnostične referenčne ravni nenehno presežene,
- obstaja utemeljen sum, da se radiološki posegi izvajajo v nasprotju s pisnimi postopki ali
- obstaja utemeljen sum, da radiološke posege izvajajo osebe, ki za to niso ustrezno usposobljene.

66. člen

(ocena izpostavljenosti)

Organ, pristojen za varstvo pred sevanji, zagotavlja oceno izpostavljenosti prebivalstva zaradi radiodiagnostičnih in intervencijskih posegov. Kjer je to mogoče, se izpostavljenost prikaže kot porazdelitev po starosti in spolu preiskovanca.

VI. SLIKANJE V NEMEDICINSKE NAMENE

67. člen

(slikanje v nemedicinske namene)

(1) Izvajalec sevalne dejavnosti mora zagotoviti presojo upravičenosti pri izpostavljenosti zaradi slikanja v nemedicinske namene, pri čemer je:

- treba presoditi upravičenost vsake posamezne vrste izpostavljenosti zaradi slikanja v nemedicinske namene;
- treba presoditi upravičenost vsake posamezne izpostavljenosti zaradi slikanja v nemedicinske namene posebej;
- pri slikanju v nemedicinske namene, pri kateri se uporablja medicinska radiološka oprema, ob vnaprejšnji presoji vsake posamezne izpostavljenosti treba upoštevati cilje in namen preiskave ter značilnosti preiskovanca.

(2) Presoja upravičenosti vsake posamezne vrste in vsake posamezne izpostavljenosti zaradi slikanja v nemedicinske namene je treba ponoviti, če obstajajo novi podatki ali okoliščine, ki bi vplivale na presojo.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena, lahko v posebnih okoliščinah organ, pristojen za varstvo pred sevanji, odobri izpostavljenost zaradi slikanja v nemedicinske namene brez presoje upravičenosti za izvedbo vsake posamezne preiskave.

(4) Okoliščine, ki upravičujejo izpostavljenosti zaradi slikanja v nemedicinske namene brez presoje upravičenosti za izvedbo vsake posamezne preiskave, mora organ, pristojen za varstvo pred sevanji redno preverjati.

(5) Izvajalec dejavnosti, ki vodi do izpostavljenosti zaradi slikanja v nemedicinske namene, pri kateri se uporablja medicinska radiološka oprema, mora:

- izpolnjevati zahteve, kot so opredeljene za izvajanje radioloških posegov, vključno z zahtevami glede medicinske opreme, optimizacije, odgovornosti, usposobljenosti, varstva v času nosečnosti in ustrezne vključenosti pooblaščenega izvedenca medicinske fizike,
- imeti odobren program radioloških posegov, ki je skladen z namenom preiskave in potrebno kakovostjo slike, in
- kjer je to smiselno, določiti posebne diagnostične referenčne ravni.

(6) Dozne ograde za izpostavljenost zaradi slikanja v nemedicinske namene, pri katerih se ne uporablja medicinska radiološka oprema, morajo biti postavljene znatno pod mejnimi dozami za posameznike iz prebivalstva.

(7) Imetnik dovoljenja mora izpostavljeni osebi zagotoviti ustrezne informacije o slikanju in pridobiti njegovo soglasje za izvedbo slikanja. Izjemoma se lahko na podlagi suma, da gre za kaznivo dejanje, slikanje izvede tudi brez preiskovančevega soglasja.

(8) Organ, pristojen za varstvo pred sevanji, zagotavlja prepoznavanje dejavnosti, ki vključujejo izpostavljenost nemedicinskemu slikanju, pri čemer upošteva zlasti dejavnosti iz Priloge 4, ki je sestavni del tega pravilnika.

(9) Organ, pristojen za varstvo pred sevanji, pri določitvi zahtevanih pogojev za izvajanje sevalne dejavnosti, pri kateri pride do izpostavljenosti posameznikov zaradi slikanja v nemedicinske namene, in meril za izvajanje posameznih slikanj v okviru te sevalne dejavnosti, sodeluje z drugimi pristojnimi organi in strokovnimi medicinskimi združenji.

VII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

68. člen

(prehodna določba)

Imetnik dovoljenja svojo dejavnost uskladi z drugo alinejo tretjega odstavka 10. člena tega pravilnika v enem letu od dneva njegove uveljavitve.

69. člen

(prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prenehajo uporabljati:

- Pravilnik o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu (Uradni list RS, št. 111/03, 75/15 in 76/17 – ZVISJV-1) in
- poglavja IV.2. Radioterapija, IV.3. Rentgenska diagnostika v medicini in IV.4. Rentgenska diagnostika v veterini Pravilnika o uporabi virov sevanj in sevalni dejavnosti (Uradni list RS, št. 27/06, 76/17 – ZVISJV-1 in 27/18).

70. člen

(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-35/2018

Ljubljana, dne 10. aprila 2018

EVA 2018-2711-0010

[Priloga 1: Vsebina, obseg in oblika programa radioloških posegov](#)

[Priloga 2: Postopki preverjanj pri radioterapiji, v nuklearni in rentgenski medicini](#)

[Priloga 3: Navodila za odpust iz bolnišnice po terapiji](#)

[Priloga 4: Okvirni seznam dejavnosti, ki vključujejo izpostavljenost zaradi nemedicinskega slikanja](#)