

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 uredbe)**

(1) 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 popravljena s Popravkom Direktive 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 72 z dne 17. 3. 2016, str. 69), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2013/59/Euratom), Direktiva Sveta 2009/71/Euratom z dne 25. junija 2009 o vzpostavitvi okvira Skupnosti za jedrsko varnost jedrskih objektov (UL L št. 172 z dne 2. 7. 2009, str. 18), zadnjič spremenjena z Direktivo Sveta 2014/87/Euratom z dne 8. julija 2014 o spremembi Direktive 2009/71/Euratom o vzpostavitvi okvira Skupnosti za jedrsko varnost jedrskih objektov (UL L št. 219 z dne 25. 7. 2014, str. 42; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2014/87/Euratom), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2009/71/Euratom), Direktiva Sveta 2011/70/Euratom z dne 19. julija 2011 o vzpostavitvi okvira Skupnosti za odgovorno in varno ravnanje z izrabljenim gorivom in radioaktivnimi odpadki (UL L št. 199 z dne 2. 8. 2011, str. 48; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2011/70/Euratom) ter Direktiva Sveta 2006/117/Euratom z dne 20. novembra 2006 o nadzorovanju in kontroli pošiljk radioaktivnih odpadkov in izrabljenega jedrskega goriva (UL L št. 337 z dne 5. 12. 2006, str. 21; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2006/117/Euratom), določa splošna načela in ureja varstvo pacientov in drugih oseb, izpostavljenih ionizirajočim sevanjem in se nanaša na naslednja področja:

- a) izpostavljenost pacientov zaradi medicinske diagnostike ali zdravljenja,
- b) izpostavljenost posameznikov v okviru poklicnih preventivnih zdravstvenih pregledov,
- c) izpostavljenost posameznikov v okviru programov presejalne diagnostike,
- d) izpostavljenost zdravih oseb ali pacientov prostovoljcev, ki sodelujejo v programih diagnostičnega ali terapevtskega medicinskega oziroma biomedicinskega raziskovanja,
- e) izpostavljenost negovalcev in
- f) izpostavljenost oseb zaradi nemedicinskega slikanja.

**2. člen**  
**(izrazi)**

(1) V tem pravilniku uporabljeni pojmi imajo naslednji pomen:

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 skozi sistem zaslonk usmerjeni snop, ki je namenjen slikanju oziroma presvetljevanju predmetov ali pacientov 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 izven okvira svojega poklica zavestno in prostovoljno izpostavljeni sevanjem, zaradi pomoči pri negi in skrbi za udobje pacientov in drugih oseb, izpostavljenih ionizirajočim sevanjem v zdravstvene namene.
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 detektor je detektor sevanja, s katerim zajamemo informacije za nastanek slike.
14. Specifična ekspozicijska doza je razmerje med absorbirano dozo in pretočenim nabojem skozi cev rentgenske naprave na določeni razdalji od cevi.
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: 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 sevanju.
- (2) Pri presoji o upravičenosti je potrebno upoštevati:
  - a) namen in cilje radiološkega posega,
  - b) pričakovano korist za zdravje ali dobro počutje posameznika in korist za družbo,
  - c) škodo za zdravje posameznika, ki jo izpostavljenost lahko povzroči in
  - d) učinkovitost, dostopnost, prednosti in tveganje 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) Za vsak posamezen radiološki poseg mora biti presoja upravičenosti narejena pred izvedbo posega pri čemer je potrebno upoštevati specifične namere in cilje posega ter značilnosti preiskovanca.

- (3) Pozornost pri presoji upravičenosti radioloških posegov je potrebno posvetiti tudi:
- a) vsem obstoječim radiološkim posegom, ki jih je potrebno ponovno preveriti, kadarkoli se pojavijo novi pomembni dokazi o njihovi učinkovitosti ali posledicah, ki jih lahko povzročajo,
  - b) obsevanosti zaradi biomedicinskih ali medicinskih raziskav, ki jih mora preveriti in odobriti pristojna etična komisija,
  - c) posegom, pri katerih ni neposredne koristi za zdravje izpostavljene osebe in posegom, ki se izvajajo zaradi nezdravstvenih indikacij.

(4) V primerih, pri katerih 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**

### **(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 informacije in/ali drugo medicinsko dokumentacijo, pomembno za načrtovanje posega, da bi se izognila nepotrebni obsevanosti pacienta.

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

(4) Upravičenost radioloških posegov, ki se izvajajo v okviru presejalnega programa, mora preveriti in odobriti zdravstveni svet.

(5) V primeru izpostavljenosti negovalcev mora izvajalec radiološkega posega 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 sevanju.

(6) 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 zastopniku posredovati potrebne informacije glede koristi in tveganja zaradi izpostavljenosti sevanju.

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

## **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, manj tvegan 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** **(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, ob upoštevanju ekonomskih in socialnih dejavnikov posega:

- a) izbirati ustrezno opremo za izvedbo posega,
- b) izbrati primerno radiološko prakso, ki vključuje zagotavljanje in preverjanje kakovosti,
- c) zagotoviti stalno raven kakovosti in ustreznosti diagnostičnih rezultatov ali izidov zdravljenja,
- d) oceniti in ovrednotiti prejšnjo obsevanost pacientov oziroma aktivnosti vnešenih radiofarmakov z upoštevanjem diagnostičnih referenčnih ravni.

### **III. POGOJI ZA IZVAJANJE RADIOLOŠKIH POSEGOV**

#### **8. člen<sup>1</sup>**

##### **(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 ionizirajočemu sevanju s poudarkom na upravičenosti in optimizaciji posega.

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

- a) zdravnik specialist radiolog, pri diagnostičnih posegih v radiologiji, z izjemo nuklearne medicine,
- b) zdravnik specialist nuklearne medicine, pri posegih v nuklearni medicini, vključno z uporabo računalniške tomografije za lokalizacijo in popravke atenuacije in
- c) 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 ustrezno 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 naštet v tretjem odstavku 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

---

<sup>1</sup>

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 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 posega pacienta ustrezno pripraviti na poseg, poseg izvesti skladno s pogoji dobre radiološke prakse in uporabiti ustrezna sredstva za zaščito pacienta.

(2) Izvajalec radiološkega posega je lahko:

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

(3) Pri izvajanju meritev kostne gostote je lahko izvajalec radiološkega posega, poleg navedenih iz prejšnjega odstavka tudi oseba, ki ima izobrazbo najmanj VI. stopnje zdravstvene usmeritve ter je usposobljena za delo z viri sevanj in za izvajanje ukrepov varstva pred sevanji in ima dokazila o tem.

(4) 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 odvisno od vrste radiološkega posega in radiološkega tveganja zaradi njegove izvedbe, 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, in za svetovanje o radiološki opremi ter njihovo vključenost zlasti pri:

- a) optimizaciji varstva pacientov in drugih oseb pred sevanjem, ki so izpostavljene v zdravstvene namene, vključno z določitvijo in uporabo diagnostičnih referenčnih ravni;
- b) pripravi in izvajanju programov zagotavljanja kakovosti;
- c) preskušanju sprejemljivosti radiološke opreme;
- d) pripravi tehničnih specifikacij za radiološko opremo in tehnično zasnovo objekta, kjer bo ta nameščena;
- e) nadzoru radiološke opreme;
- f) analizi dogodkov, ki vključujejo ali potencialno vključujejo izredne dogodke in nenamerne izpostavljenosti med izvajanjem radioloških posegov;
- g) izbiri opreme za izvajanje ukrepov varstva pred sevanji;
- h) usposabljanju izvajalcev radiološkega posega 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 je odvisen od vrste radioloških posegov in radiološkega tveganja zaradi njegove izvedbe:

a) na področju radioterapije izvzemši standardne terapevtske nuklearno medicinske posege mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da je pooblaščen izvedenec medicinske fizike vključen v proces vsakega radioterapevtskega posega;

b) na področju standardnih terapevtskih in diagnostičnih nuklearno medicinskih posegov, računalniške tomografije in intervencijskih posegov, ki povzročajo visoke izpostavljenosti pacientov mora pooblaščenec izvedenec medicinske fizike sodelovati pri načrtovanju postopkov;

c) na ostalih področjih mora biti pooblaščenec izvedenec medicinske fizike vključen kot svetovalec pri optimizaciji in pri vseh drugih vidikih varstva pred sevanji iz prejšnjega odstavka.

## **11. člen**

### **(izobraževanje in usposabljanje)**

(1) Imetnik dovoljenja zagotavlja, da imajo zdravniki, odgovorni za radiološki poseg, izvajalci radioloških posegov in pooblaščenec izvedenci medicinske fizike ustrezno teoretično in praktično znanje, veščine in usposobljenost s področja radioloških posegov ter si pridobijo ustrezno dodatno znanje, veščine in usposobljenost s področja varstva pred sevanji. Ministrstvo, pristojno za zdravje, v ta namen pripravi primerne učne načrte v skladu s priporočili Evropske unije in zagotavlja priznavanje ustreznih 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 ustrezno usposobile in pridobile potrebno znanje in veščine za izvajanje teh tehnik in s tem 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) Pri posebnih radioloških posegih, kot so:

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

mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da se posegi izvajajo z uporabo posegom prilagojene radiološke in druge potrebne opreme ter po prilagojenih postopkih.

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

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

### **13. člen**

#### **(postopki pri posegih v radioterapiji)**

(1) Potek radioterapije, ki vključuje izbiro vrste radioterapije, določitev doze in režima obsevanja, lahko predpiše le zdravnik specialist radioterapevt.

(2) V primerih terapevtske uporabe radionuklidov, ki se vnesejo v telo pacienta, mora imetnik dovoljenja ali izvajalec terapevtskega posega zagotoviti, da preden pacient zapusti zdravstveno ustanovo pacient oziroma njegov zakoniti zastopnik prejme pisna navodila o ravnanju po odpustu iz zdravstvene ustanove. 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, predpiše zdravnik, odgovoren za poseg v nuklearni medicini.

(2) Aktivnost odmerkov radiofarmacevtskih preparatov za terapijo se določi na podlagi izračuna potrebne doze sevanja in merjenja aktivnosti odmerka.

(3) Aktivnosti in pripravo odmerkov radiofarmacevtskih preparatov iz prvega odstavka sme meriti in pripraviti oseba, ki je za to strokovno usposobljena.

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

### **15. člen**

#### **(navodila pri posegih v nuklearni medicini)**

(1) Imetnik dovoljenja ali izvajalec nuklearnomedicinskega posega mora zagotoviti, da pacient oziroma njegov zakoniti zastopnik prejme pisna navodila o ravnanju, preden pacient zapusti zdravstveno ustanovo. 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, kolikor je to razumno dosegljivo, zmanjša obsevanost oseb, ki pridejo v stik s pacientom. V primeru terapevtskih posegov morajo biti navodila pisna.

(3) Imetnik dovoljenja ali izvajalec nuklearnomedicinskega posega ob odpustu pacientov, ki so prejeli terapevtski odmerek radioizotopa  $^{131}\text{I}$ , poleg navodil izda še kartico nuklearno medicinskega posega, ki jo izda organ, pristojen za varstvo pred sevanji.

(4) Imetnik dovoljenja ali izvajalec nuklearnomedicinskega 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 vsebuje osnovne podatke o pacientu (ime in priimek, datum rojstva ter naslov), vrsto ter aktivnost radioizotopa, datum aplikacije ter kontaktne podatke bolnišnice in osebe, kjer je lahko te podatke preveriti (telefonska številka in elektronski naslov). Obdobje za katerega se priporoča, da ima pacient kartico pri sebi je pri uporabi terapevtskih odmerkov radioizotopa  $^{131}\text{I}$  3 mesece, pri  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  pa 3 dni.

## **16. člen**

### **(postopki v rentgenski radiologiji)**

Imetnik dovoljenja ali izvajalec intervencijskega posega mora pacienta oziroma njegovega zakonitega zastopnika seznaniti z možnostjo nastanka sevalnih poškodb in ustreznimi načini ravnanja.

## **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 potrebno posebno pozornost posvetiti upravičenosti posega in optimizaciji, upoštevajoč nujnost posega in pričakovano izpostavljenost tako matere kot 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 tako matere kot otroka.

(4) Imetnik dovoljenja mora imeti za postopke iz tretjega in četrtega 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, ali 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:

- a) da bodo udeležene osebe sodelovale prostovoljno,
- b) da bodo udeležene osebe informirane o nevarnostih zaradi izpostavljenosti sevanju in
- c) da bodo izdelane dozne ograde za osebe, pri katerih ni pričakovati neposredne medicinske koristi zaradi izpostavljenosti sevanju.

(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:

- a) priprava navodil za delo ter pisnih postopkov radioloških posegov,
- b) izvajanje programov zagotavljanja kakovosti iz drugega odstavka 22. člena tega pravilnika in
- c) 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 interventcijskim 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 vključujejo vsebine o nenamernih in naključnih obsevanjih in izvedenih korektivnih ukrepih, vključno z informiranjem o izkušnjah, pridobljenih v pomembnih dogodkih.

#### **IV. RADIOLOŠKA OPREMA IN ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI**

##### **21. člen**

##### **(radiološka oprema)**

(1) Radiološki poseg se lahko izvede samo z uporabo opreme, ki ustreza merilom sprejemljivosti za izbrano vrsto posegov.

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

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

##### **22. člen**

##### **(zagotavljanje kakovosti radiološke opreme)**

(1) 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 in preverjanja kakovosti v okviru programa radioloških posegov in
- preskuse sprejemljivosti po vseh posegih na radiološki opremi, ki lahko ključno vplivajo na njeno delovanje.

(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 odgovornimi zdravnikom in predstavnikom izvajalcev posegov.

(3) Program zagotavljanja kakovosti, ki je del odobrenega programa radioloških posegov, pripravljenega v obsegu kot ga določa Priloga 2 tega pravilnika, mora vsebovati:

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

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

(5) Dozimetrist iz prejšnjega odstavka tega člena, je lahko magister radiološke tehnologije z vsaj dvema leti delovnih izkušenj na delovnem mestu dozimetrista ali svetovalca ali radiološki inženir, z vsaj tremi leti delovnih izkušenj na delovnem mestu dozimetrista ali svetovalca.

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

(7) Imetnik dovoljenja mora voditi ažurno evidenco o radiološki opremi v vsakem radiološkem objektu. Evidenca mora vsebovati:

- 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 iz Priloge 4, 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 na zahtevo pooblaščenega izvedenca medicinske fizike ustrezno ukrepati.

### **24. člen (prostor)**

- (1) Prostor, kjer 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, kjer poteka terapija. Pri površinski terapiji z energijami pod 50 keV je lahko nadzorna plošča v prostoru, kjer 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 tako, da so 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 ob tem sproži vrnitev vira v zaščitni položaj.
- (7) Izvajalec 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 nehoti 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 iz 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.<sup>2</sup>
-

**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) Pred začetkom rednega delovanja je treba preveriti lastnosti snopov za vse možne kombinacije in načine obsevanja. Če za katerega od načinov to ni narejeno, uporaba tega načina obsevanja ni dovoljena.
- (4) 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, 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 pristojen organ.
- (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 letno v merilnem območju, ki se uporablja pri običajnem delu.
- (6) O merilni opremi je treba voditi evidenco z naslednjimi podatki:
  - tip in vrsta opreme,
  - proizvajalec opreme,
  - model opreme,
  - serijska številka ali druga identifikacija opreme,
  - leto proizvodnje,
  - 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 osebje, 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 se vir ne nahaja v zaščitnem položaju. Delovanje merilnikov je treba preverjati najmanj enkrat na teden.

- (2) Če obsevanje poteka z radioaktivnimi viri, mora biti izven prostora za obsevanje na voljo prenosni merilnik sevanja, ki v primeru, 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, kjer 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) Osebe, 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, kjer poteka obsevanje)**

- (1) V prostoru za obsevanje je praviloma 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) Osebe, ki vstopa v prostor z obsevalno napravo z radioaktivnim virom, mora v primeru, da 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, kot je določeno v programu radioloških posegov.
- (2) Izven prostora za obsevanje mora biti na voljo prenosni merilnik sevanja, ki v primeru, 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 uporablja tekočine, ki ne poškodujejo identifikacijskih oznak na virih.
- (2) Po opravljeni sterilizaciji, dezinfekciji ali čiščenju mora izvajalec 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, se o tem posvetovati s pooblaščenim izvedencem medicinske fizike, ki predlaga ustrezne ukrepe varstva pred sevanji.
- (2) Pri vstopu v prostore, kjer 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 praviloma 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 označene 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 določene v Tabeli 2 iz Priloge 4, ki je setavni del tega pravilnika.

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

**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 sme odpustiti 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,
  - ostali člani gospodinjstva prejmejo učinkovito dozo, manjšo od 1 mSv.
- (2) Način določanja doze izpostavljenih oseb iz prejšnjega odstavka mora oceniti pooblaščen 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 zunanega obsevanja ali kontaminacije drugih oseb.

**41.člen**  
**(posebni pogoji za odpustitev iz bolnišnice)**

- (1) Pacient, ki je prejel terapevtsko dozo radionuklida  $^{131}\text{I}$ , lahko zapusti bolnišnico, ko aktivnost radionuklida v pacientu pade pod 800 MBq.
- (2) Ob odpustu mora pacient dobiti dodatna navodila obnašanja, ki jih je dolžan upoštevati v skladu s Tabelo 1 iz 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 terapijske 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 iz Priloge 3 tega pravilnika.

**42.člen**  
**(ukrepi pri terapiji z odprtimi viri sevanja)**

- (1) Pacienti, ki so prejeli aktivnosti radionuklida  $^{131}\text{I}$ , večje od 1100 MBq, morajo biti med terapijo v enoposteljni bolniški sobi s sanitarijami v sobi.
- (2) Hospitalizirani pacienti, ki so prejeli terapijo radionuklida  $^{131}\text{I}$ , z aktivnostjo, enako ali manjšo od 1100 MBq, si lahko 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 medicinsko osebje, odgovorno za terapijo. O morebitnem izhodu in vrnitvi pacienta v prostor za obsevanje je treba voditi pisno evidenco.
- (4) Pred vhomom v sobo mora biti kontrolna točka, kjer se preoblači osebje, ki neguje pacienta.

**43.člen**  
**(varstvo zdravstvenega osebja)**

- (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**

**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 zobni rentgenski radiologiji mora obsegati najmanj teste določene v Tabeli 4 Priloge 4, za ostala področja rentgenske radiologije pa najmanj teste določene v Tabeli 3 Priloge 4, ki je sestavni del tega pravilnika tega pravilnika.
- (3) Če rezultati testov kakovosti kažejo, da je ogrožena varnost pacienta ali ustrezna izvedba radiološkega posega, mora imetnik dovoljenja na zahtevo pooblaščenega izvedenca medicinske fizike ustrezno ukrepati.

**46.člen**  
**(prostori)**

- (1) Rentgenski diagnostični posegi se praviloma 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 zaradi izvajanja drugega posega v prostoru manjše od vrednosti, ki lahko povzročijo izpostavljenost sevanju, 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 rentgenske 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 komandnim in diagnostičnim prostorom obstajati interfonska povezava.

**47.člen**  
**(osebna varovalna oprema)**

- (1) Osebno varovalno opremo morajo uporabljati vse osebe, ki se med izvajanjem radiološkega posega nahajajo v nadzorovanih območjih. Vrsto potrebne varovalne opreme, njene zaščitne sposobnosti in način njene uporabe za posamezno vrsto posegov se določi 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 primernem 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 v koristni snop nameščena oprema.
- (2) Vsi filtri morajo biti označeni na rentgenski napravi na način, da je mogoče določiti skupno filtracijo koristnega snopa.
- (3) Debelina stalnega vgrajenega filtra mora biti čitljivo označena na ohišju rentgenske cevi in v primeru, ko 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 detektorja 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 presežati 2 % razdalje med goriščem in slikovnim detektorjem. Pri rentgenskih napravah, ki se uporabljajo za slikanje otrok, ta razlika ne sme presežati 1 %.
- (4) Rentgenska naprava za presvetljevanje morajo zagotavljati, da je koristni snop sevanja vedno usmerjen proti slikovnemu detektorju. Sistem zaslonk mora velikost koristnega polja samodejno prilagajati razdalji med goriščem naprave in slikovnim detektorjem ter izbrani velikosti slikovnega detektorja. Pri rentgenskih napravah za računalniško tomografijo se mora širina reza na slikovnem detektorju ujemati z nastavljeno 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 možno 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 v primeru, ko je izvajalec posega popolnoma spustil stikalo. Izjema so naprave, pri katerih ekspozicija poteka s preiskovanjem vzdolž pacienta. Pri teh napravah mora imeti izvajalec 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 slikovnih rentgenskih napravah morajo biti pred ekspozicijo prikazani izbrani ekspozicijski parametri in po ekspoziciji parametri, iz katerih je mogoče določiti parametre sevanja.
- (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 spreminjanja toka, 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 neodvisni 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, namenjeni slikanju na bolniških posteljah, ali v operacijskih dvorah ali 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 5 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, med ogrevanjem ali umerjanjem detektorjev.
- (5) Pri uporabi rentgenskih naprav za računalniško tomografijo za presvetljevanje mora biti postavljena časovna omejitev presvetljevanja tako, da doza na koži pacienta ne preseže 500 mGy.

### **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 z ojačevalniki slike 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 do petega odstavka 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:

- a) z razdaljo med goriščem in slikovnim sprejemnikom manjšo od 60 cm;
- b) s slikovnim poljem manjšim od  $18 \times 24 \text{ cm}^2$ , razen za izvajanje stereotaktične punkcije dojk;
- c) brez motorizirane naprave za stiskanje dojke;
- č) brez prikaza debeline slikane dojke in sile kompresije in
- d) z analognim sprejemnikom, brez radiografske rešetke.

#### **IV.5 Zobna rentgenska diagnostika**

##### **56.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.

##### **57.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  $0,25 \text{ mGy}$  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  $1 \text{ mGy}$  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.

**58.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 možno 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 1 sekunde.

**59.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 možno 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.

**60.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.Nove intraoralne zobne rentgenske naprave imajo lahko le pravokotno zaslanjanje koristnega snopa.
- (2) Panoramske zobne rentgenske naprave morajo imeti ustrezno opremo za namestitev 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.
- (3) Cefalometrija se lahko izvaja le s posegu prilagojenim zobnim rentgenskim napravam. Naprava mora imeti sistem za pozicioniranje pacienta (cefalostat). Velikost sevalnega snopa ne sme presegati velikosti slikovnega sprejemnika.

**61.člen**  
**(aktivna zaščita)**

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

**62. 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 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 v primeru, ko je izvajalec 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 smatra tudi stikalo, ki ga je treba držati celotno trajanje ekspozicije.

**IV.6 Veterina**

**63. 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**

**64. 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 posebne radiološke posege opredeljene v prvem odstavku 12. člena pa najmanj enkrat letno.
- (5) Organ, pristojen za varstvo pred sevanji, sam odredi klinično presojo izvedbe radioloških posegov, če:

- so diagnostične referenčne ravni nenehno preseženi,
- 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.

#### **65. člen** **(ocena izpostavljenosti)**

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

### **VI. SLIKANJE V NEMEDICINSKE NAMENE**

#### **66. člen** **(slikanje v nemedicinske namene)**

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

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

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

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

(4) Okoliščine, ki upravičujejo izpostavljenosti zaradi slikanja v nemedicinske namene brez presoje upravičenosti za izvedbo vsake posamezne preiskave, mora pristojni upravni organ redno preverjati.<sup>3</sup>

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

- a. 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,
- b. imeti odobren program radioloških posegov, ki je skladen z namenom preiskave in potrebno kakovostjo slike,
- c. 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 upoštevajo zlasti dejavnosti, navedene v Prilogi 1 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**

### **67. člen (prehodna določba)**

Imetnik dovoljenja svojo dejavnost uskladi točko b tretjega odstavka 10. člena tega pravilnikom v enem letu od dneva njegove uveljavitve.

### **68. člen (prenehanje veljavnosti)**

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati:

- Pravilnik o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu (Uradni list RS, št. 111/03 in 75/15) in
- člani od 42. do 84 ter 92., 95., 96., in 97 člen Pravilnika o uporabi virov sevanja in sevalni dejavnosti (Uradni list RS, št. 27/06)

### **69. člen (začetek veljavnosti)**

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

Št.

Ljubljana, dne

EVA 2018-2711-0010

**Milojka Kolar Celarc I.r.**  
Ministrica  
za zdravje

**PRILOGA 1.** okvirni seznam dejavnosti, ki vključujejo izpostavljenost zaradi nemedicinskega slikanja

Dejavnosti, pri katerih pride do namerne izpostavljenosti ljudi zaradi namenov, ki niso medicinski, so, med drugimi:

1. Dejavnosti z uporabo medicinske radiološke opreme:
    - radiološka zdravstvena ocena za namene zaposlitve;
    - radiološka zdravstvena ocena za namene priseljevanja;
    - radiološka zdravstvena ocena za namene zavarovanja;
    - radiološka ocena fizičnega razvoja otrok in mladoletnikov, za namene njihove kariere v športu, plesu itd.;
    - radiološka ocena starosti;
    - uporaba ionizirajočega sevanja za identifikacijo skritih predmetov v človeškem telesu.
  2. Dejavnosti, pri katerih se ne uporablja medicinska radiološka oprema:
    - uporaba ionizirajočega sevanja za identifikacijo predmetov, skritih v človeškem telesu ali pritrjenih nanj;
    - uporaba ionizirajočega sevanja za identifikacijo skritih ljudi kot del pregleda tovora;
- dejavnosti, ki vključujejo uporabo ionizirajočega sevanja za pravne ali varnostne namene.

## **PRILOGA 2**

### **Vsebina obseg in oblika programa radioloških posegov**

1. Opis posegov
2. Odgovornost osebja (odgovorni zdravniki, izvajalci posegov, pooblaščenim medicinski fiziki)
2. Napotitev pacienta (napotni zdravnik, način napotitve in ravnanje v primeru nosečih pacientk)
3. Izvedba posega (priprava posega, namestitve pacienta, uporaba zaščitnih sredstev in osebne varovalne opreme, izvedba posega, radiološka oprema, parametri, ki vplivajo na potek in kakovost posega)
4. Obsevanost pacienta (metodologija ocene obsevanosti ali izpostavljenosti, meritve, potencialna izpostavljenost pacientov)
5. Vodenje in shranjevanje podatkov o izvedenih posegih
6. Program zagotavljanja kakovosti (usposabljanje osebja, zagotavljanje tehnične kakovosti, servisiranje in vzdrževanje radiološke opreme)
7. Pretekle izkušnje v primerih nenamerne izpostavljenosti ali izpostavljenosti pacientov zaradi izrednih dogodkov (opis dosedanjih dogodkov, analiza vzrokov, ocena prejetih doz, opis drugih dogodkov, pomembnih z vidika varstva pacientov, opis izvedenih ukrepov po izrednem dogodku ali nenamerni izpostavljenosti ter ocena njihove učinkovitosti)

**PRILOGA 3****Navodila za odpust iz bolnišnice po terapiji**

Tabela 1

	Aplicirana aktivnost <sup>131</sup> I (MBq)				
	30	200	400	600	800
<b>Omejitev</b>	<b>Čas omejitve v dnevih</b>				
Zadrževati se na razdalji vsaj 1 m od otroka, mlajšega od 3 let	1	15	21	25	27
Zadrževati se na razdalji vsaj 1 m od otroka, starosti 3-5 let	-	11	16	20	22
Zadrževati se na razdalji vsaj 1 m od otroka, starejšega od 5 let	-	5	11	14	16
Spati ločeno od drugih oseb	-	-	-	4	8
Izogibati se daljšega stika z odraslimi (več kot 3 ure na razdalji, manjši pod 1 m)	-	-	-	-	1

Tabela 2

Radionuklid	Pokop	Kremiranje
	Aktivnost (MBq)	Aktivnost (MBq)
<b>131 I</b>	400	400
<b>125 I, zrna</b>	4000	-
<b>103 Pd, zrna</b>	15000	-
<b>90Y, koloidna raztopina</b>	2000	70
<b>198Au, zrna</b>	4000	-
<b>198Au, koloidna raztopina</b>	400	100
<b>32P</b>	2000	30
<b>89Sr</b>	2000	200

## PRILOGA 4

### Postopki preverjanj pri radioterapiji, v nuklearni in rentgenski medicini

Tabela 1

<b>Radioterapija</b>	
<b>Sklop</b>	<b>Testi</b>
Mehanski in geometrijski parametri	<ul style="list-style-type: none"><li>• natančnost izocentra</li><li>• kazalniki razdalje</li><li>• nastavitve laserjev</li><li>• lega in velikost obsevalnih polj</li><li>• sovpadanje svetlobne indikacije polja z obsevnim poljem</li><li>• mehanska stabilnost</li><li>• pribor za nastavitev in imobilizacijo bolnika</li></ul>
Dozimetrični parametri	<ul style="list-style-type: none"><li>• dozimetrična umeritev vseh snopov v klinični uporabi</li><li>• konstantnost obsevnega snopa</li></ul>
Varnostni sistemi	<ul style="list-style-type: none"><li>• varnostna stikala</li><li>• sistemi za avdio in video nadzor</li></ul>

Tabela 2

<b>Nuklearna medicina</b>	
<b>Vrsta opreme</b>	<b>Testi</b>
Merilniki aktivnosti	<ul style="list-style-type: none"><li>• Natančnost določitve diagnostične doze</li><li>• Ponovljivost</li><li>• Linearnost</li></ul>
Gama kamere	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mehanske lastnosti</li><li>• Ozadje</li><li>• Homogenost (notranja, sistemska)</li><li>• Občutljivost</li><li>• Uniformnost odziva</li><li>• Energijska ločljivost</li><li>• Prostorska ločljivost</li></ul>
SPECT	Vse parametre kot pri gama kamerah poleg tega pa še: <ul style="list-style-type: none"><li>• Center rotacije</li><li>• Rekonstruirana tomografska ločljivost</li><li>• Testi z Jaszczak fantomom</li></ul>
PET	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mehanske lastnosti</li><li>• Občutljivost</li><li>• Energijska ločljivost</li><li>• Prostorska ločljivost</li></ul>

Tabela 3

<b>Rentgenska radiologija brez zobne rentgenske diagnostike</b>	
<b>Parameter</b>	<b>Metoda preverjanja</b>
Ohišje rentgenske cevi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preverjanje oznak</li><li>• Merjenje puščanja ohišja</li><li>• Preverjanje velikosti gorišč</li></ul>
Filtracija	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preverjanje oznak filtrov</li><li>• Merjenje razpolovne debeline (HVL)</li></ul>

Polje koristnega sevanja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delovanje zaslonk</li> <li>• Ujemanje svetlobne indikacije polja s sevalnim poljem (kongruenca)</li> <li>• Centriranje koristnega snopa</li> </ul>
Aktivna zaščita	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikacije na komandni plošči</li> <li>• Opozorila</li> <li>• Delovanje stikal za proženje</li> <li>• Delovanje stikal za izklop v sili</li> </ul>
Ekspozicijski parametri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delovanje prikazovalnika</li> <li>• Odstopanje od pravih vrednosti</li> <li>• Ponovljivost</li> <li>• Linearnost</li> <li>• Specifična ekspozicijska doza</li> </ul>
Nadzor ekspozicij	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delovanje avtomatske kontrole ekspozicije</li> </ul>

Tabela 4

<b>Zobna rentgenska diagnostika</b>	
<b>Parameter</b>	<b>Način preverjanja</b>
Ohišje rentgenske cevi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preverjanje oznak</li> <li>• Merjenje puščanja ohišja</li> <li>• Preverjanje velikosti gorišč</li> </ul>
Filtracija	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preverjanje oznak filtrov</li> <li>• Merjenje razpolovne debeline (HVL)</li> </ul>
Polje koristnega sevanja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delovanje zaslonk oziroma preverjanje velikosti koristnega snopa</li> </ul>
Aktivna zaščita	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikacije na nadzorni plošči</li> <li>• Opozorila</li> <li>• Delovanje stikal za proženje</li> </ul>
Ekspozicijski parametri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delovanje prikazovalnika</li> <li>• Odstopanje od pravih vrednosti</li> <li>• Ponovljivost</li> <li>• Specifična ekspozicijska doza</li> </ul>

BSS	zakon	pravilnik
4(10)		2(6)
4(12)	3(33)	
4(13)	3(32)	
4(20)	3(4)	
4(39)	3(99)	
4(40)		2(9)
4(45)		2(2)
4(48)	3(20)	
4(49)	3(57)	
4(50)	3(78) združevanje 78 in 80	
4(51)	3(80)	
4(52)	3(81)	
4(55)	3(21)	
4(64)		2(3)
4(66)		2(16)
4(70)	3(116)	
4(71)	3(51)	
4(80)		2(10)
4(81)		2(11)
4(85)	3(43)	
4(99)	3(46)	
18(1)		11(1,4)
18(2)		11(2)
18(3)		11(3)
18(4)		11(5)
22(1)		66(8)
22(2)a		66(1)a
22(2)b		66(1)b

22(2)c		66(1)c
22(2)d		66(2)
22(2)e		66(4)
22(3)	34(3)	
22(4)a	34(1)	
22(4)b		66(9)
22(4)c(1)		66(5)a
22(4)c(ii)		66(5)b
22(4)c(iii)		66(5)c
22(4)d		66(6)
22(4)e		66(7)
55(1)		3(1,2)
55(2)a		4(1)
55(2)b		4(2)
55(2)c		4(4)
55(2)d		5(2)
55(2)e		5(3)
55(2)f		5(4)
55(2)g		5(5)
55(2)h		5(6)
56(1)	75(3)(1 odstavek 56(1))	7(2) drugi odstavek 56(1)
56(2)	76(6)	
56(3)a		19(1)a
56(3)b		19(1)b
56(3)c		19(1)c
56(3)d		19(2)
56(4)		7(4)(č)
56(5)a		18(1)
56(5)b		18(2)

56(6)		13(2,3) in 15(1,2)
57(1)a	76(1)	
57(1)b	76(2)	
57(1)c		5(1) in 6(1,3)
57(1)d		5(7)
57(2)		8
58(a)	76(3)	
58(b)	76(4)	
58(c)	76(1)	
58(d)(i)		10(3) in 10(3)a
58(d)(ii)		10(3)b
58(d)(ii)		10(3)c
58(e)	82(1)	64(1)
58(f)	76(6)	
59		11(1)
60(1)a	75(7)	
60(1)b		22(7)
60(1)c		22(2)
60(1)d		22(1)
60(2)		21(3)
60(3)a		55(1)
60(3)b		26(4)
60(3)c		55(3)
60(3)d		55(4)
60(3)e		55(5)
60(3)f		55(6)
61(1)a		12(1)a
61(1)b		12(1)b
61(1)c		12(1)c

61(1)2odst		12(2)
61(2)		12(3)
62(1)		17(1)
62(2)		17(2)
62(3)		17(3)
62(4)		17(5)
63(a)	81(1)	20(1,3)
63(b)		20(4)
63(c)	81(2)	
63(d)	81(3)	
63(e)i	81(4)	
63(e)ii	81(5)	
63(f)		20(5)
64		65
78.2	77(1)	
83(1)	32(1), 75(4) ,77(1,2)	
83(2)		10(1)
83(2)(a)		10(1)a
83(2)(b)		10(1)b
83(2)(c)		10(1)c
83(2)(d)		10(1)č
83(2)(e)		10(1)d
83(2)(f)		10(1)e
83(2)(g)		10(1)f
83(2)(h)		10(1)g
83(3)		10(2)
Annex V		Priloga 1