

Na osnovu člana 16 st. (1) i (2), čl. 17 i 18 Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini („Službeni glasnik BiH“, broj 88/07) i člana 61 stav (2) Zakona o upravi („Službeni glasnik BiH“, br. 32/02 i 102/09), a u vezi sa Državnim akcionim planom o hitnim slučajevima zaštite stanovništva od jonizirajućeg zračenja u slučaju vanrednog događaja, nuklearnog udesa ili nastanka nuklearne štete, direktor Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost donosi

PRAVILNIK O VANREDNIM RADIOLOŠKIM DOGAĐAJIMA U DJELATNOSTIMA SA IZVORIMA JONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

DIO PRVI – OPĆE ODREDBE

Poglavlje 1. Uvod

Član 1. (Predmet)

Ovim pravilnikom se za nosioca autorizacije za obavljanje djelatnosti sa izvorima zračenja (u daljem tekstu: nosilac autorizacije) definiraju slučajevi vanrednih radioloških događaja (u daljem tekstu: vanredni događaj) o kojima nosilac autorizacije mora obavijestiti Državnu regulatornu agenciju za radijacijsku i nuklearnu sigurnost (u daljem tekstu: Agencija), vrši kategorizacija vanrednih događaja, daje sadržaj početnog obavještenja u slučaju nastanka i otkrivanja vanrednog događaja, daje obrazac za pisani završni izvještaj o vanrednom događaju, daje sadržaj međunarodne INES skale i uređuju druga važna pitanja iz ove oblasti.

Član 2. (Primjena)

- (1) Ovaj pravilnik se primjenjuje na sve radiološke objekte, kao i na područja izvan radiološkog objekta gdje se posjeduju, koriste ili skladište uređaji koji proizvode X zračenje, radioaktivni izvori i nuklearni materijali i gdje može doći do nastanka stvarnog vanrednog događaja i vanrednog događaja koji se može izbjeći, kao i na objekte u kojima je moguća pojava radioaktivnih izvora nepoznatog vlasnika.
- (2) Odredbe ovog pravilnika se koriste za vanredne događaje koji se odnose na radijacijsku sigurnost, na bezbjednost izvora zračenja, na transport radioaktivnih materijala i na medicinsku ekspoziciju pacijenta.
- (3) Dostavljanjem izvještaja nosilaca autorizacije o stvarnim ili izbjegnutim vanrednim događajima Agenciji vrši se identifikacija uzroka nastanka vanrednih događaja u cilju njihovog otklanjanja, kao i sprečavanja ponavljanja vanrednih događaja u budućnosti.
- (4) Osnovni ciljevi dostavljanja podataka Agenciji o vanrednim događajima od strane nosioca autorizacije su:
 - a) razmjena stečenog znanja o prijavljenim vanrednim događajima između nosilaca autorizacije;

- b) poboljšanje mogućnosti stjecanja i razmjene iskustva osoblja nosilaca autorizacije iz prethodno napravljenih grešaka koje su uzrokovale nastanak vanrednog događaja u djelatnostima sa izvorima zračenja.

Član 3.
(Prevenција i ublažavanje)

Nosilac autorizacije mora preduzeti sve praktične mjere da spriječi nastanak vanrednih događaja i da ublaži posljedice takvih događaja u slučaju da se oni dese.

Član 4.
(Definicije)

Definicije koje se koriste za potrebe ovog pravilnika su:

- a) **Akcident:** Bilo koji nenamjieran događaj, uključujući operativne greške, kvarove opreme i druge nesretne slučajeve čije se posljedice ili potencijalne posljedice ne mogu zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja i radijacijske sigurnosti.
- b) **Greška pacijenta:** Postupak pacijenta, namjieran ili nenamjieran, koji utječe na primjenu zračenja (npr. neprijavlivanje trudnoće ili dojenja, pomjeranje pacijenta, uzimanje samo dijela propisane doze i dr.).
- c) **Incident:** Bilo koji nenamjieran događaj, uključujući operativne greške, kvarove opreme, početne događaje, prekursore akcidenta, izbjegnute događaje ili druge nesretne slučajeve; ili nedozvoljena radnja, zlonamjerna ili ne, čije se posljedice ili potencijalne posljedice ne mogu zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja i sigurnosti.
- d) **INES skala (eng. International Nuclear and Radiological Event Scale):** Međunarodna skala za razvrstavanje nuklearnih i radioloških događaja.
- e) **Izbjegnuti vanredni događaj (eng. near miss):** Potencijalni incident koji je otkriven prije nego što se desio. Nema štetnih posljedica, a potencijalni rizik je utvrđen i spriječen. Nenamjerna greška koja je otkrivena prije početka primjene izvora zračenja.
- f) **Klasa 1 vanrednih događaja:** Uključuje vanredne događaje u radiološkom objektu koji mogu zahtijevati vanjsku intervenciju (vatrogasci, policija) i za koje je rok početnog obavještenja Agenciji jedan sat od trenutka otkrivanja događaja.
- g) **Klasa 2 vanrednih događaja:** Uključuje događaje u radiološkom objektu koji ne zahtijevaju hitnu intervenciju vanjskih službi, koji mogu imati radiološke posljedice na ljude, prostorije, opremu i okoliš i za koje je rok početnog obavještenja Agenciji 24 sata od trenutka otkrivanja događaja.
- h) **Klasa 3 vanrednih događaja:** Uključuje događaje koji mogu imati radiološke posljedice i za koje je rok početnog obavještenja Agenciji sedam dana od trenutka otkrivanja događaja.
- i) **Nadležni ljekar:** Doktor medicine ili stomatologije koji je ovlašten da preuzme kliničku odgovornost za medicinsku ekspoziciju osobe.

- j) **Uputilac:** Doktor medicine ili stomatologije koji je ovlašten da uputi osobe na medicinsku ekspoziciju nadležnom ljekaru.
- k) **Vanredni događaj kod medicinske ekspozicije pacijenta:** Vanredni događaj u kojem zračenje od izvora nije primijenjeno na pacijentu na način propisan od strane nadležnog doktora medicine ili stomatologije te kod nenamjerne i akcidentalne medicinske ekspozicije pacijenta.
- l) **Vanredni radiološki događaj:** Događaj koji utječe na strukture, sisteme ili komponente radiološkog objekta koji mogu stvarno ili potencijalno kreirati rizik od povećane ekspozicije izloženih radnika i stanovništva. To može biti kvar na opremi, ljudska greška ili njihova kombinacija, koja je sistematska ili slučajna i koja je prouzrokovala (stvarni događaj) ili je mogla prouzrokovati (izbjegnuti događaj) opasnost po pacijenta, izložene radnike, vanjska lica i okoliš.

DIO DRUGI – PRIPREMA I ODGOVOR NA VANREDNI DOGAĐAJ

Poglavlje 1. Priprema za odgovor na vanredni događaj

Član 5. (Predviđanje)

Nosilac autorizacije mora predvidjeti mogućnost nastanka vanrednog događaja.

Član 6. (Priprema)

- (1) Nosilac autorizacije mora planirati pripremu za odgovor na vanredni događaj, pri čemu mora uzeti u obzir vjerovatnoću nastanka vanrednog događaja, posljedice vanrednog događaja i sprečavanje pojave sličnih događaja u budućnosti.
- (2) Radna mjesta, izvori zračenja koji se koriste, strukture zaštitnih barijera, upozoravajući i alarmni sistemi, radne procedure i oprema moraju biti takvi da se događaj može spriječiti što je moguće uspješnije.

Član 7. (Instrukcije)

- (1) U djelatnostima u kojima postoji mogućnost za nastanak vanrednog događaja, izloženi radnici moraju dobiti pisane instrukcije vezane za radnje koje se moraju preduzeti u slučaju nastanka događaja.
- (2) Instrukcije, zavisno od djelatnosti, moraju sadržavati sljedeće:
 - a) identifikaciju mogućeg vanrednog događaja;
 - b) hitne mjere koje se moraju preduzeti u cilju ograničavanja ekspozicije zračenju:
 - 1. Ekspozicija zračenju se mora svesti na minimum.
 - 2. Područje sa radijacijskim hazardom mora biti identificirano i ograđeno.
 - 3. Pristup neautoriziranih osoba tom području mora biti onemogućen.

4. Zaštitni respiratori se moraju koristiti ako postoji sumnja da su radioaktivni materijali ušli u vazduh i nije moguće izaći iz područja.
5. Širenje kontaminacije mora biti spriječeno (spriječiti pristup kontaminiranom području, ne koristiti kontaminirana sredstva, koristiti zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću).
6. Lice odgovorno za zaštitu od zračenja mora biti informirano o događaju.

c) evidentirati što je moguće prije:

1. tok događaja, preduzete radnje i vrijeme kada su preduzete;
2. imena i informacije o kontaktu eventualno eksponiranih osoba i drugih uključenih u događaj;
3. detaljne informacije o ekspoziciji (vrijeme boravka na različitim udaljenostima od izvora, korištenje respiratora i dr.);

d) način informiranja Agencije, policije, vatrogasaca, zdravstvenih autoriteta;

e) postupke da se odredi veličina ekspozicije zračenju;

f) u slučaju visokih ekspozicija, hitna procjena zdravstvenog statusa radnika;

g) u vanrednom događaju kod medicinske ekspozicije, instrukcije o načinu informiranja pacijenta i uputioca.

Član 8. (Plan)

- (1) Pravno lice/nosilac autorizacije mora pripremiti plan za vanredne događaje koji mogu nastati kod obavljanja djelatnosti sa izvorima zračenja.
- (2) Plan za vanredne događaje mora biti operativan prije početka obavljanja djelatnosti sa izvorima zračenja.
- (3) Plan za vanredne događaje mora:
 - a) uzeti u obzir svaki vanredni događaj koji se razumno može pretpostaviti;
 - b) sadržavati specifične instrukcije kako postupati u tim vanrednim događajima, posvećujući posebnu pažnju tome kako se kontrola mora ponovo uspostaviti i da se ekspozicija ljudi mora držati minimalnom.
- (4) Nosilac autorizacije mora osigurati opremu i prostorije, uključujući bilo koji instrument, detektor ili alarm koji je potreban za efektivno provođenje plana za vanredne situacije.
- (5) Ukoliko nosilac autorizacije otkrije da bilo koji instrument, detektor ili alarm u njegovom vlasništvu ne radi ispravno, isti se mora zamijeniti ispravnim.
- (6) Plan za vanredne događaje mora sadržavati broj kontakt telefona za vanredne događaje.
- (7) Plan za vanredne događaje se dostavlja Agenciji u procesu izdavanja autorizacije.
- (8) Plan za bezbjednost izvora zračenja koji sadrži odgovor na bezbjednosne vanredne događaje mora se dostaviti Agenciji u procesu izdavanja autorizacije, u skladu sa važećim propisima.

(9) Instrukcije iz prethodnog člana su sastavni dio plana za vanredne događaje.

Član 9.
(Održavanje)

Nosilac autorizacije mora održavati operativnu pripremljenost za vanredne događaje koja služi da se predvidi nastanak vanrednog događaja putem:

- a) utvrđivanja mogućih vanrednih događaja, procjene rizika i ažuriranja instrukcija u određenim intervalima (najmanje jednom u tri godine);
- b) konsultacija sa odgovarajućim ekspertima (kvalificirani eksperti, specijalista medicinske fizike) u cilju procjene značaja vanrednog događaja;
- c) održavanjem potrebne opreme za određivanje ekspozicije zračenju sve vrijeme i osiguravanjem da je oprema uvijek u funkciji;
- d) odgovarajućom obukom izloženih radnika, koji su instruirani za postupanje u vanrednim događajima;
- e) poznavanjem procedura postupanja u slučajevima nenamjernog ispuštanja radioaktivnosti u susjedne prostorije u radiološkom objektu ili izvan radiološkog objekta; i
- f) donošenjem procedure za stjecanje iskustava iz vanrednog događaja i izbjegavanje pojave takvih događaja u budućnosti.

Član 10.
(Sprečavanje)

- (1) Nosilac autorizacije mora preduzeti sve potrebne mjere u cilju sprečavanja nastanka vanrednog događaja u djelatnostima sa izvorima zračenja navedenim u autorizaciji.
- (2) Nosilac autorizacije mora osigurati preduzimanje svih praktičnih mjera u cilju minimiziranja vjerovatnoće nastanka nenamjernih ili akcidentalnih medicinskih ekspozicija koje se javljaju kao rezultat grešaka u projektiranju i radu medicinske radiološke opreme, grešaka i kvarova softvera ili ljudske greške.

Poglavlje 2. Odgovor na vanredni događaj

Član 11.
(Mjere)

U slučaju otkrivanja nastanka vanrednog događaja, nosilac autorizacije mora:

- a) obavijestiti o otkrivanju vanrednog događaja pravna i fizička lica definirana ovim pravilnikom;
- b) preduzeti sve praktične mjere u cilju uspostavljanja kontrole vanrednog događaja;
- c) preduzeti sve praktične mjere da minimizira posljedice vanrednog događaja;
- d) nakon provedene istrage, dostaviti završni pisani izvještaj o vanrednom događaju Agenciji.

Član 12.
(Postupci)

- (1) U slučaju otkrivanja nastanka vanrednog događaja, nosilac autorizacije mora postupati po instrukcijama za vanredni događaj.
- (2) U slučaju požara, lice odgovorno za zaštitu od zračenja ili drugi predstavnik nosioca autorizacije mora dati potrebne informacije vatrogascima vezano za radioaktivne materijale i sve što je potrebno za zaštitu od zračenja.
- (3) Nosilac autorizacije ne smije provesti korektivne akcije na vlastitu inicijativu bez konsultacije sa licem koje ima odgovarajuću obuku iz zaštite od zračenja u vanrednim situacijama.
- (4) Širenje radioaktivnog materijala mora biti spriječeno ograđivanjem te čišćenjem područja u skladu sa instrukcijama lica odgovornog za zaštitu od zračenja.
- (5) Ako su pojedinci izloženi zračenju i koriste lične dozimetre, dozimetri se moraju poslati tehničkom servisu za individualni monitoring na očitavanje bez odlaganja, sa svim potrebnim informacijama o vanrednom događaju.
- (6) Nosilac autorizacije mora dostaviti dobijene rezultate očitavanja ličnih dozimetara Agenciji bez odlaganja.
- (7) Rezultati individualnog monitoringa se nakon dobijanja rezultata mjerenja dostavljaju izloženom radniku i nadležnom ljekaru u tehničkom servisu za zdravstveni nadzor izloženih radnika.
- (8) Moraju se procijeniti doze u vezi sa vanrednim događajem i njihova distribucija u tijelu lica koja su učestvovala u vanrednom događaju.

Član 13.
(Istraga)

- (1) Nosilac autorizacije mora provesti istragu o vanrednom događaju zajedno sa licem odgovornim za zaštitu od zračenja i profesionalnim osobljem.
- (2) Glavni ciljevi istrage o vanrednom događaju su:
 - a) utvrditi tok događaja koji su vodili u vanredni događaj;
 - b) utvrditi uzrok vanrednog događaja;
 - c) odrediti i provesti mjere sanacije vanrednog događaja u cilju sprečavanja njegove pojave u budućnosti; i
 - d) procijeniti primljenu dozu svih osoba uključenih u vanredni događaj.

Član 14.
(Komisija)

- (1) Nosilac autorizacije mora formirati komisiju za istragu o okolnostima nastanka vanrednog događaja.

- (2) Članovi komisije za istragu vanrednog događaja su:
- a) odgovorno lice u pravnom licu/šef odjela/osoblje gdje se desio vanredni događaj;
 - b) predstavnik lica koja su bila izložena jonizirajućem zračenju;
 - c) lica koje su bili operatori tokom ekspozicije;
 - d) lice odgovorno za zaštitu od zračenja;
 - e) ekspert za zaštitu od zračenja.
- (3) U slučaju da je vanredni događaj nastao kao rezultat kvara opreme, sljedeće osobe moraju biti takođe uključene u istragu:
- a) servis inženjer koji je servisirao opremu nakon vanrednog događaja;
 - b) lice odgovorno za osiguranje kvaliteta opreme.
- (4) U slučaju da je vanredni događaj nastao u medicinskim/stomatološkim djelatnostima, u istragu takođe moraju biti uključeni:
- a) uputilac;
 - b) specijalista medicinske fizike.
- (5) U svim slučajevima nosilac autorizacije je dužan da obavijesti eksponirano lice o implikacijama vanrednog događaja. Ova informacija se odnosi na potencijalne rizike od štetnih zdravstvenih efekata i na granice doza koje su date u važećem pravilniku.

Član 15.
(Obavještenje i izvještaj)

- (1) Nosilac autorizacije mora dostaviti Agenciji početno obavještenje o otkrivanju vanrednog događaja na način i u skladu sa rokovima definiranim ovim pravilnikom.
- (2) Rezultati do kojih se došlo nakon provedene istrage moraju biti dokumentirani u pisanom izvještaju koji se dostavlja Agenciji u roku od 30 dana, a u slučaju vanrednog događaja kod medicinske ekspozicije pacijenta u roku od 15 dana od dana slanja početnog obavještenja.
- (3) Izvještaj mora biti potpisan od strane odgovornog lica u pravnom licu i lica koje ga je sačinilo i dostavilo Agenciji u rokovima datim ovim pravilnikom.

Član 16.
(Evidencija i registar)

- (1) Nosilac autorizacije mora voditi evidenciju o svim neuobičajenim događajima koji odstupaju od normalnog načina rada kod obavljanja djelatnosti sa izvorima zračenja.
- (2) Nosilac autorizacije mora voditi registar o vanrednim događajima, stvarnim i izbjegnutim, koji su se kod njega desili.
- (3) Nosilac autorizacije mora dostaviti Agenciji podatke o vanrednim događajima iz registra iz stava (1) ovog člana.

- (4) Nosilac autorizacije mora čuvati registar vanrednih događaja pet godina.
- (5) Evidencija i registar moraju biti dostupni inspektorima Agencije na njihov zahtjev.

DIO TREĆI – VANREDNI DOGAĐAJI I IZBJEGNUTI VANREDNI DOGAĐAJI

Član 17. (Vanredni događaji)

- (1) Vanredni događaji i izbjegnuti vanredni događaji definirani ovim pravilnikom su grupirani u četiri područja:
 - a) radijacijska sigurnost;
 - b) transport radioaktivnih materijala;
 - c) bezbjednost izvora zračenja;
 - d) medicinska ekspozicija pacijenata – izuzev događaja koji rezultiraju iz intervencije pacijenta:
 - 1. u dijagnostičkoj i interventnoj radiologiji,
 - 2. u dijagnostičkoj i terapijskoj nuklearnoj medicini, i
 - 3. u radioterapiji vanjskim i unutrašnjim izvorima zračenja.
- (2) Svako područje ima svoje kategorije koje su date u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (3) Vanredni događaj se može svrstati u samo jednu kategoriju definiranu ovim pravilnikom, izuzev ostalih koji se mogu svrstati u svaku kategoriju.
- (4) Kada vanredni događaj obuhvata više kategorija, tada se uzima kategorija sa najvećim značajem i najkraćim vremenom početnog obavještanja.

Član 18. (Kategorije)

- (1) Kategorije vanrednih događaja koji se odnose na radijacijsku sigurnost i rokovi obavještanja su dati u tabeli 1 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (2) Kategorije vanrednih događaja koji se odnose na transport radioaktivnih materijala i rokovi obavještanja su dati u tabeli 2 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (3) Kategorije vanrednih događaja koji se odnose na bezbjednost izvora zračenja i rokovi obavještanja su dati u tabeli 3 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (4) Kategorije vanrednih događaja koji se odnose na medicinsku ekspoziciju pacijenta su date u tabelama 4, 5 i 6 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 19.
(Doze znatno veće od namjeravanih)

Doze znatno veće od namjeravanih koje se odnose na radioterapiju, nuklearnu medicinu i dijagnostičku radiologiju date su u tabelama 4(a), 5(a) i 6(a) Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 20.
(Ostalo)

- (1) Nosilac autorizacije mora obavijestiti:
 - a) Agenciju o otkriću projekta, konstrukcije, sastavljanja, rada, održavanja ili drugih radnji koje mogu spriječiti provođenje sigurnosnih funkcija sigurnosnih struktura, sistema ili komponenata;
 - b) Agenciju o otkriću nedostataka u provođenju radnih procedura osoblja koje mogu spriječiti provođenje sigurnosnih funkcija sigurnosnih struktura, sistema ili komponenata;
 - c) Agenciju o bilo kojem drugom događaju koji može po mišljenju nosioca autorizacije biti od značaja za područja radijacijske sigurnosti, transporta radioaktivnih materijala, bezbjednosti izvora zračenja i medicinske ekspozicije pacijenta.
- (2) Događaji iz prethodnog stava ovog člana se unose u rubriku „Ostalo – OS“ tabela iz Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

DIO ČETVRTI – KRITERIJI ZA IZVJEŠTAVANJE AGENCIJE O VANREDNOM DOGAĐAJU

Poglavlje 1. Početno obavještenje i pisani izvještaj

Član 21.
(Izveštavanje)

- (1) Nosilac autorizacije mora izvijestiti Agenciju o vanrednim događajima koji su navedeni u tabelama 1-6 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika, na osnovu kriterija za izvještavanje definiranih ovim pravilnikom.
- (2) Nosilac autorizacije mora uspostaviti procedure za izvještavanje o vanrednim događajima.
- (3) Lice odgovorno za zaštitu od zračenja nosioca autorizacije u radiološkom objektu odgovorno je za pripremu svih potrebnih podataka za izvještavanje Agencije o vanrednom događaju.
- (4) Kriteriji za izvještavanje Agencije su dati u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (5) Isti kriteriji za početno obavještanje i završno izvještavanje se primjenjuju na stvarne vanredne događaje i na izbjegnute vanredne događaje.

Član 22.
(Početno obavještenje)

- (1) Kada je događaj otkriven, nosilac autorizacije mora dostaviti početno obavještenje Inspektoratu Agencije najkasnije u sljedećim rokovima:
 - a) jedan sat nakon otkrivanja događaja kod klase 1;
 - b) 24 sata nakon otkrivanja događaja kod klase 2; i
 - c) sedam dana nakon otkrivanja događaja kod klase 3.

- (2) Nosilac autorizacije dostavlja početno obavještenje Agenciji telefonskim putem, i to:
 - a) u toku radnog vremena Inspektoratu Agencije na broj Agencije;
 - b) izvan radnog vremena na broj dežurnog telefona, koji se nalazi na službenoj internet stranici Agencije.

- (3) Sadržaj početnog obavještenja čine:
 - a) ime i prezime lica koje je dostavilo informaciju;
 - b) naziv nosioca autorizacije za obavljanje djelatnosti sa izvorima zračenja;
 - c) broj autorizacije, izdat od strane Agencije, ukoliko je dostupan;
 - d) datum kad se desio vanredni događaj;
 - e) datum otkrivanja vanrednog događaja;
 - f) kratak opis vanrednog događaja koji sadrži vrste izotopa, količine, hemijsku i fizičku formu uključenog radioaktivnog materijala, kao i uređaja koji proizvode jonizirajuće zračenje;
 - g) preliminarna kategorizacija vanrednog događaja na osnovu Aneksa 1 ovog pravilnika.

- (4) U slučaju vanrednog događaja kod medicinske ekspozicije pacijenta, nosilac autorizacije mora dostaviti početno obavještenje u roku od 24 sata:
 - a) Agenciji;
 - b) uputiocu;
 - c) pacijentu (ili rodbini ili staratelju pacijenta).

Član 23.
(Pisani izvještaj)

- (1) Odvojeno od početnog obavještenja, nosilac autorizacije mora dostaviti i završni pisani izvještaj o vanrednom događaju Agenciji u rokovima datim u članu 15 stav (2) ovog pravilnika.

- (2) Sadržaj pisanog izvještaja iz stava (1) ovog člana je dat u obrascu u Aneksu 2, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

- (3) Pisani izvještaj se dostavlja Agenciji na posebnom obrascu popunjenom za svaki pojedini vanredni događaj.

- (4) Pisani izvještaj za vanredni događaj kod medicinske ekspozicije pacijenta koji se dostavlja Agenciji ne smije sadržavati ime i prezime pacijenta niti bilo koju informaciju koja može voditi identifikaciji pacijenta.
- (5) Nosilac autorizacije mora dostaviti kopiju pisanog izvještaja uputiocu ukoliko je različit od nosioca autorizacije, u roku od 15 dana nakon otkrivanja događaja i sa podacima o pacijentu koji je bio subjekt vanrednog događaja kod medicinske ekspozicije.
- (6) Nosilac autorizacije mora dostaviti pacijentu kopiju pisanog izvještaja o vanrednom događaju na njegov zahtjev.

Poglavlje 2. Odgovornosti Agencije

Član 24. (Inspekcija)

- (1) Nakon prijema početnog obavještenja nosioca autorizacije o vanrednom događaju telefonskim putem, dežurni inspektor za radijacijsku i nuklearnu sigurnost potvrđuje nosiocu autorizacije faksom, e-mailom ili SMS porukom na broj kontakt telefona u vanrednim situacijama iz člana 8 stav (6) ovog pravilnika da je primio obavještenje.
- (2) Nakon potvrđivanja prijema obavještenja iz stava (1) ovog člana, inspektor bez odlaganja obavlja inspekcijski nadzor.

Član 25. (Registar i dostavljanje informacija)

- (1) Agencija uspostavlja i održava državni registar vanrednih događaja.
- (2) Agencija u skladu sa zakonom vrši dostavljanje informacija relevantnih za zaštitu od zračenja u vezi sa stečenim iskustvima iz vanrednih događaja.
- (3) Agencija obavještava nadležne vatrogasne službe o lokaciji nosioca autorizacije za zatvorene radioaktivne izvore kategorija 1, 2 i 3.
- (4) Agencija obavještava nadležne vatrogasne službe o lokaciji nosioca autorizacije za otvorene izvore zračenja.

Član 26. (INES skala)

- (1) INES skala se primjenjuje na bilo koji vanredni događaj povezan sa transportom, skladištenjem i korištenjem izvora zračenja, bez obzira na to da li se desio unutar ili izvan radiološkog objekta.
- (2) INES skala uključuje gubitak ili krađu radioaktivnih izvora ili paketa i otkrivanje izvora van regulatorne kontrole.

- (3) INES skala je namijenjena samo za civilne svrhe i odnosi se na sigurnosne aspekte vanrednog događaja.
- (4) INES skala se ne primjenjuje na bezbjednosne događaje ili zlonamjerne postupke ozračivanja ljudi, kao i na stvarne ili potencijalne posljedice izloženih pacijenta kao dio medicinske procedure.
- (5) Sadržaj INES skale je dat u Aneksu 3, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 27.
(Razvrstavanje)

- (1) Agencija razvrstava vanredne događaje na osnovu dostavljenog završnog pisanog izvještaja nosioca autorizacije.
- (2) Agencija razvrstava vanredne događaje u skladu sa INES skalom i odgovarajućim priručnikom IAEA-e o upotrebi skale.
- (3) Agencija kao akcident kod medicinske ekspozicije pacijenta razvrstava bilo koju dijagnostičku ili interventnu ili terapijsku medicinsku proceduru koja rezultira opservabilnim akutnim radijacijskim efektom (deterministički efekti).
- (4) Agencija kao incident razvrstava sve ostale vanredne događaje kod medicinske ekspozicije pacijenta, koji su navedeni u tabelama 4, 5 i 6 Aneksa 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 28.
(Izvještavanje)

- (1) Agencija izvještava o vanrednim događajima nivoa 1 INES skale na svojoj službenoj internet stranici.
- (2) Agencija izvještava o vanrednim događajima nivoa 2 i višeg INES skale:
 - a) IAEA-u;
 - b) Vijeće ministara Bosne i Hercegovine;
 - c) medije.
- (3) Agencija izvještava IAEA-u o vanrednom događajima od nivoa 1 i višeg INES skale kod transporta radioaktivnih materijala i vanrednim događajima od nivoa 0 i višeg INES skale u slučaju gubitka radioaktivnog izvora.

Član 29.
(Dodatne informacije)

- (1) Agencija može u bilo koje vrijeme zahtijevati od nosioca autorizacije dodatne informacije o vanrednom događaju ili odgovarajuću reviziju pisanog izvještaja ako smatra da je to potrebno.
- (2) U slučaju protivrječnosti u pisanom izvještaju nosioca autorizacije, preovlađuje mišljenje Inspektorata Agencije i izvještaj se tada mora podnijeti u skladu sa kriterijima Agencije.

Član 30.
(Godišnji izvještaj)

- (1) Agencija priprema, vodi, ažurira i objavljuje godišnji izvještaj o vanrednim događajima koji su se desili kod nosilaca autorizacije.
- (2) Godišnji izvještaj iz stava (1) ovog člana uključuje uzroke nastanka vanrednih događaja, opise svakog pojedinog vanrednog događaja i primljene doze.
- (3) Agencija objavljuje godišnji izvještaj o vanrednim događajima na svojoj službenoj internet stranici do 31.03. naredne godine.

DIO PETI – PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 31.
(Usklađivanje)

- (1) Nosilac autorizacije mora uskladiti program za zaštitu od zračenja i bezbjednosni plan sa odredbama ovog pravilnika u roku od 90 dana nakon stupanja na snagu ovog pravilnika.
- (2) Nosilac autorizacije mora dostaviti Agenciji planove i programe iz stava (1) ovog člana usklađene sa odredbama ovog pravilnika u roku od 15 dana nakon usklađivanja.

Član 32.
(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu u roku od osam dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku BiH“.

Broj: 04-02-2-461/16
Sarajevo, 21.04.2016. godine

Direktor
Emir Dizdarević

ANEKSI

Aneks 1: TABELE O KRITERIJIMA POČETNOG OBAVJEŠTAVANJA/ZAVRŠNOG IZVJEŠTAVANJA AGENCIJE O VANREDNIM DOGAĐAJIMA

Tabela 1: Kriteriji za obavještavanje/izvještavanje – radijacijska sigurnost

Kategorija	Opis	Rok za početno obavještenje
RS-01	Vanredni događaj koji sprečava hitne zaštitne akcije potrebne da se izbjegne ekspozicija zračenju ili radioaktivnim materijalima koji mogu prekoračiti regulatorne granice; oslobađanje radioaktivnog materijala koje može prekoračiti regulatorne granice (ovi vanredni događaji uključuju požar, eksploziju, toksične gasove)	1 sat
RS-02	Prirodni ili vanjski fenomen koji može proizvesti prijetnju po sigurnost objekta, npr. jak vjetar, padavine ili nekontrolirani požar u blizini objekta; emisija toksičnih radioaktivnih materija koja može prouzrokovati nedozvoljenu koncentraciju unutar objekta ili eksplozija u blizini radiološkog objekta	1 sat
RS-03	Bilo koji događaj u radiološkom objektu koji uključuje emitiranje zračenja ili oslobađanje radioaktivnih ili toksičnih materija koji uzrokuju ili mogu uzrokovati smrt ili tešku radijacijsku povredu osoblja unutar ili izvan radiološkog objekta	1 sat
RS-04	Vanredni događaj koji vodi oslobađanju ili sumnji na oslobađanje ili širenju radioaktivnosti unutar ili izvan radiološkog objekta i koji zahtijeva specijalnu akciju ili specijalnu istragu operatora	1 sat
RS-05	Kontaminacija radioaktivnim materijalom ili njegova disperzija unutar radiološkog objekta kada je površina kontaminirana radioaktivnim materijama koje su rezultat prosipanja radioaktivne materije čija je aktivnost više od 100 puta aktivnosti od nivoa izuzeća definiranog važećim pravilnikom za taj materijal	1 sat
RS-06	Izvor zračenja izvan kontrole, npr. kad izvor nije adekvatno zaštićen zaštitnom barijerom ili je izvan zaštitnog kontejnera	1 sat
RS-07	Vanredni događaj u slučaju neplanirane kontaminacije radioaktivnim materijama koji: <ol style="list-style-type: none"> 1. zahtijeva da pristup radnika i stanovništva kontaminiranom području bude pod restrikcijom duže od 24 sata nametanjem dodatnih radioloških kontrola ili zabranom ulaska u područje; 2. zahtijeva da pristup radnika i stanovništva kontaminiranom području bude pod restrikcijom osim kada se dozvoljava izotopima poluživota kraćeg od 24 sata da se raspadnu prije obavljanja dekontaminacije. 	24 sata

RS-08	<p>Vanredni događaj u kojem je oprema onesposobljena ili ne funkcionira kako je to predviđeno kada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. je to oprema od koje se traži važećim propisima ili uslovima autorizacije da spriječi oslobađanje radioaktivnog materijala preko regulatornih granica, da spriječi ekspoziciju zračenju i radioaktivnim materijalima iznad regulatornih granica ili da ublaži posljedice akcidenta; 2. je oprema za koju se zahtijeva da bude na raspolaganju i operabilna onesposobljena ili nije u funkciji; 3. ne postoji rezervna oprema koja je na raspolaganju i operabilna da izvrši zahtijevane sigurnosne funkcije u radijacijskim djelatnostima definiranim važećim propisima. 	24 sata
RS-09	Vanredni događaj koji zahtijeva neplanirani medicinski tretman pojedinca u zdravstvenoj instituciji čiji su odjeća ili tijelo kontaminirani radioaktivnim materijama	24 sata
RS-10	Požar ili eksplozija koji oštećuju radioaktivni materijal ili bilo koji uređaj, kontejner ili opremu koji sadrže radioaktivni materijal i kada oštećenje utječe na integritet radioaktivnih materijala ili njegov kontejner	24 sata
RS-11	Bilo koji događaj u kojem izloženi radnik i stanovnik može primiti, prema preliminarnoj procjeni, dozu vanjskim ozračivanjem ili unutrašnjom kontaminacijom tokom pojedinačne ekspozicije, a koja prekoračuje granice doza date u važećem pravilniku	24 sata
RS-12	Oslobađanje radioaktivnog materijala u okoliš koje prekoračuje granice za odlaganje date u autorizaciji ili odlaganjem metodom koja nije propisana u autorizaciji	24 sata
RS-13	Bilo koja situacija u kojoj nosilac autorizacije smatra da je u slučaju akumulirane ekspozicije izloženi radnik mogao prekoračiti granice doza date u važećem pravilniku	24 sata
RS-14	Prosipanje radioaktivnog materijala zbog curenja izvora kroz zaštitne sisteme, što uzrokuje kontaminaciju područja slobodnog pristupa, gdje je potrebna reklasifikacija zahvaćenih područja u toku 24 sata na osnovu kriterija brzine doze ili kontaminacije	24 sata
RS-15	Nenamjerna ekspozicija osobe usljed greške na opremi ili nekorektnog rukovanja opremom	24 sata
RS-16	Bilo koje nekontrolirano ispuštanje radioaktivnog materijala izvan objekta	24 sata
RS-17	Prekoračenje granica ispuštanja navedenih u autorizaciji nosioca autorizacije	24 sata
RS-18	Nenamjerno unošenje radioaktivnog materijala ili radioaktivnog otpada u radiološki objekt	24 sata
RS-19	Zaglavlivanje ili odvajanje radioaktivnog izvora	24 sata
RS-20	Oštećenje ili kvar na uređajima koji proizvode jonizirajuće zračenje ili uređajima koji sadrže zatvorene izvore, pri čemu oštećenje ili kvar mogu utjecati na radijacijsku sigurnost izvora, uključujući npr. integritet zaštitne barijere ili povećanje nivoa zračenja	24 sata
RS-21	Curenje zatvorenog radioaktivnog izvora (>200 Bq)	24 sata
RS-22	Vanjska ekspozicija (nemedicinska)	24 sata

RS-23	Kontaminacija radioaktivnim materijama	24 sata
RS-24	Registrirana doza koja je iznad granica doza	24 sata
RS-25	Nalaženje radioaktivnog izvora	24 sata
RS-26	Nedozvoljeno posjedovanje izvora zračenja	24 sata
RS-27	Nedozvoljeno skladištenje i odlaganje izvora	24 sata
RS-28	Namjerno izlaganje ličnog dozimetra	24 sata
RS-29	Nenamjerno ili nedozvoljeno ispuštanje radioaktivnog materijala ili vjerovatnoća da je nenamjerno ili nedozvoljeno iz kontrolirane zone ispušten u atmosferu kao gas, aerosol ili prašina ili je prosut ili na bilo koji drugi način uzrokuje znatnu kontaminaciju i količina datog radioaktivnog materijala prekoračuje 10 puta nivo izuzeća datog u važećem pravilniku ili 100 puta nivo koncentracije aktivnosti datog u važećem pravilniku	24 sata
RS-30	U slučaju da je kod klasificiranih izloženih radnika registrirana doza u periodu od 4 mjeseca jednaka ili prekoračuje sljedeće vrijednosti: Efektivna doza 2 mSv Doza za očno sočivo 5 mSv Doza za kožu, šake, stopala i zglobove 50 mSv	24 sata
RS-31	Bilo koji događaj koji ima potencijalni utjecaj na sigurnosne sisteme kao što su sigurnosne brave, monitori ili alarmi	24 sata
RS-32	Kontaminacija laboratorijske odjeće ili radnih područja radioaktivnim materijama	24 sata
RS-33	Nekorektno postavljanje parametara sigurnosnih sistema	24 sata
RS-34	Bilo koji drugi događaj koji nije uključen o prethodne tačke, a koji po mišljenju nosioca autorizacije može dovesti do neželjene ekspozicije stanovnika, kao što je kvar sistema za ispuštanje ili pacijent van kontrole sa ugrađenim radioaktivnim izvorom ili materijalom ili pojava radioaktivnih materijala u područjima sa slobodnim pristupom	24 sata
RS-35	Ekspozicija radnika tokom vanrednog događaja	24 sata
RS-36	Operativni događaji u kojima postoji potencijalni rizik od primanja neželjene doze u slučaju kvara opreme; oštećenja opreme; kvar kod vraćanja izvora u zaštitni položaj; nekontroliran pristup radnim mjestima sa visokim nivoima zračenja kao što su prostorije za ozračivanje; kvar sigurnosnih sistema u objektu ili ljudska greška	24 sata
OS-01	Ostali događaji koji uključuju situacije izbjegnutog vanrednog događaja i mogu služiti kao upozorenje drugim korisnicima, npr. situacija uključivanja portal monitora na ulazima u željezare ili skladišta metalnog otpada	24 sata

Tabela 2: Kriteriji za obavještanje/izvještanje – transport radioaktivnih materijala

Kategorija	Opis	Rok za početno obavještenje
TS-01	Radiološka hitna situacija koja se javlja tokom transporta robe klase 7 i koja zahtijeva hitnu akciju u cilju zaštite izloženih radnika i stanovništva od ekspozicije jonizirajućem zračenju	1 sat
TS-02	Krađa ili gubitak robe klase 7 u pošiljci	1 sat
TS-03	Transport paketa bez odgovarajuće dokumentacije, plakata ili naljepnica	1 sat
TS-04	Aranžmani za hitne slučajeve su inicirani u vezi sa robom klase 7, čak iako u događaju nije izvršena intervencija u vezi sa ovim aranžmanima	1 sat
TS-05	Događaj tokom tovarjenja, slanja i istovara robe klase 7 koji uključuje bilo koje ispuštanje radioaktivnog materijala iz paketa ili iz pošiljke	1 sat
TS-06	Događaj tokom tovarjenja, slanja i istovara robe klase 7 koji uključuje ekspoziciju koja vodi prekoračenju granica doza datim u važećem pravilniku	1 sat
TS-07	Događaj tokom utovara, prijevoza i istovara robe klase 7 u kojem postoji razlog za vjerovanje da postoji znatna degradacija sigurnosnih funkcija paketa i koji može paket učiniti neupotrebljivim za dalji prijevoz bez dodatnih sigurnosnih mjera	1 sat
TS-08	Događaj u kojem je roba klase 7 transportirana sa bilo kojom nezadovoljenom granicom za nivo zračenja ili nivo kontaminacije za paket koji su dati u važećem pravilniku	24 sata
TS-09	Prispijeće pošiljke koja je kontaminirana radioaktivnim materijama	24 sata
TS-10	Paket oštećen tokom transporta	24 sata
TS-11	Otkriće radioaktivnog materijala u pošiljci za koju se vjerovalo da ne sadrži radioaktivni materijal	24 sata
TS-12	Roba klase 7 nije transportirana u punoj saglasnosti sa važećim propisom, izuzev onih koji su navedeni u TS-07	7 dana
OS-01	Ostale relevantne informacije	7 dana

Tabela 3: Kriteriji za obavještanje/izvještanje – bezbjednost izvora zračenja

Kategorija	Opis vanrednog događaja	Rok za početno obavještenje
B-01	Nestanak (krađa ili gubitak) radioaktivnog izvora kategorije 1, 2 ili 3, ili uređaja koji proizvodi jonizirajuće zračenje kategorija 1 i 2	1 sat
B-02	Pojava radioaktivnih izvora nepoznatog vlasnika kategorija 1, 2 ili 3	1 sat
B-03	Prijetnja po bezbjednost, kao što su pokušaji upada ili sabotaze, namjerna degradacija bezbjednosti, blokiranje pristupa izvoru ili prijetnja bombom	1 sat
B-04	Nestanak (krađa ili gubitak) zatvorenih radioaktivnih izvora kategorija 4 i 5	24 sata
B-05	Nestanak (krađa ili gubitak) uređaja koji proizvodi jonizirajuće zračenje kategorije 3	24 sata

B-06	Bilo koji događaj za kojeg nosilac autorizacije smatra da je greška u kontroli radioaktivnih izvora ili greška kod sredstava koja garantiraju bezbjednost radiološkog objekta	24 sata
B-07	Bilo koji nedozvoljeni upad u prostorije ili pokušaj upada u radiološki objekt	24 sata
B-08	Bilo koji vanredni događaj koji uključuje uređaj koji može izazvati eksploziju ili požar, ili uključuje vatreno oružje	24 sata
B-09	Bilo koje zlonamjerno oštećenje građevine ili opreme u poslovnim prostorijama koji mogu utjecati na bezbjednost prostorija ili radioaktivnog materijala	24 sata
B-10	Bilo koja krađa, pokušaj krađe, gubitak ili nedozvoljeno premještanje korištenog nuklearnog materijala koji se koristi ili skladišti u poslovnim prostorijama ili je u tranzitu prema ili od njih	24 sata
B-11	Bilo koja krađa, pokušaj krađe, gubitak ili nedozvoljeno distribuiranje povjerljivih informacija koje se čuvaju u poslovnim prostorijama ili sumnja na krađu, gubitak ili otkrivanje	24 sata
B-12	Bilo koji nedozvoljeni pristup ili pokušaj takvog pristupa povjerljivim informacijama koje se čuvaju u poslovnim prostorijama	24 sata
B-13	Bilo koji propust u ispunjavanju zahtjeva i procedura opisanih u odobrenom bezbjednosnom planu nosioca autorizacije	24 sata
B-14	Bilo koji događaj koji može utjecati na bezbjednost prostorija nuklearnog i radioaktivnog materijala ili povjerljivih informacija	24 sata
B-15	Gubitak nuklearnog materijala	24 sata
B-16	Nalaženje nuklearnog materijala	24 sata
B-17	Informacija da je pošiljka nuklearnog materijala poslana od ili prema nosiocu autorizacije izgubljena ili može biti izgubljena ili znatno usporena	24 sata
B-18	Bilo koja krađa, pokušaj krađe, gubitak, nedozvoljeno otkrivanje, pokušaj otkrivanja, distribucija ili pokušaj distribucije povjerljivih informacija	24 sata
B-19	Bilo koji događaj koji može utjecati na bezbjednost povjerljivih informacija	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata

Tabela 4: Kriteriji za obavještanje/izvještanje – medicinska ekspozicija pacijenta (dijagnostička i interventna radiologija (DI) i stomatologija (ST))

Kategorija	Opis	Rok za početno obavještanje
	Vanredni događaji koji nisu rezultat greške pacijenta	
	Dijagnostička i interventna radiologija	
DI-01	Neočekivana povreda kože pacijenta koja je rezultat produžene ekspozicije u interventnoj proceduri	24 sata
DI-02	Doza zračenja znatno veća od namjeravane (*)	24 sata
DI-03	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent) kojom je pogrešan pacijent primio dozu veću od granice doza za stanovništvo – 1 mSv efektivne doze	24 sata
DI-04	Izvršena neplanirana pretraga	24 sata
DI-05	Ozračen pogrešan dio tijela	24 sata

DI-06	Nepotrebno ponavljanje pretrage	24 sata
DI-07	Kvar medicinske radiološke opreme	24 sata
	Stomatologija	
ST-01	Greška opreme	24 sata
ST-02	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent)	24 sata
ST-03	Nepotrebno ponavljanje pretrage	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata
Vanredni događaji koji su rezultat greške pacijenta		
IP-01	Bilo koji događaj koji je rezultat greške pacijenta i u kojem primjena izvora zračenja rezultira ili će rezultirati nenamjernim permanentnim funkcionalnim oštećenjem organa ili fiziološkog sistema, što utvrđuje odgovarajući specijalista	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata

(* Tabela 4(a): Doze znatno veće od namjeravanih u dijagnostičkoj i interventnoj radiologiji

Dijagnostičke pretrage	Faktor multiplikacije koji se primjenjuje na namjeravanu dozu
Interventna radiologija, radiografske i fluoroskopske procedure, uključujući kontrast i CT pretrage	1.5
Mamografija i ostale radiografske pretrage koje nisu navedene u ovoj tabeli	10
Radiografija ekstremiteta, zuba, ramena, pluća, lobanje, lakata, koljena	20

Tabela 5: Kriteriji za izvještavanje – medicinska ekspozicija pacijenta (dijagnostička i terapijska nuklearna medicina)

Kategorija	Opis	Rok za početno obavještenje
	Vanredni događaji koji nisu rezultat greške pacijenta	
NM-01	Doza zračenja znatno veća od namjeravane (*)	24 sata
NM-02	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent) kojom je pogrešan pacijent primio dozu veću od granice doza za stanovništvo – 1 mSv efektivne doze	24 sata
NM-04	Primjena pogrešnog radiofarmaceutika	24 sata
NM-04	Primjena nepotrebnog radiofarmaceutika	24 sata
NM-05	Greška u pripremi radiofarmaceutika	24 sata
NM-06	Greška u primjeni radiofarmaceutika	24 sata
NM-07	Kvar opreme	24 sata
NM-08	Nekorektno provedena procedura skeniranja	24 sata
NM-09	Radiofarmaceutik primijenjen, ali skeniranje nije provedeno	24 sata
NM-10	Pogrešna doza/nekorektna aktivnost	24 sata
NM-11	Nepotrebno ponavljanje skeniranja	24 sata
NM-12	Pacijentu primijenjen radiofarmaceutik, ali je rezultat loša slika	24 sata

NM-13	Kontaminacija pacijenta radioaktivnim materijama	24 sata
NM-14	Neodgovarajuće dobavljanje radiofarmaceutika od strane dobavljača	24 sata
NM-15	Pacijent i medicinsko osoblje kontaminirani radiofarmaceutikom kada je pacijent postao inkontinentan	24 sata
NM-16	Terapijska doza data umjesto dijagnostičke doze	24 sata
Vanredni događaji koji su rezultat greške pacijenta		
IP-01	Bilo koji događaj koji je rezultat greške pacijenta i u kojem primjena izvora zračenja rezultira ili će rezultirati nenamjernim permanentnim funkcionalnim oštećenjem organa ili fiziološkog sistema, što utvrđuje odgovarajući specijalista	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata

(*) Tabela 5(a): Doze znatno veće od namjeravanih u dijagnostičkoj i terapijskoj nuklearnoj medicini

Vrsta dijagnostičke pretrage	Faktor multiplikacije koji se primjenjuje na namjeravanu dozu
Nuklearna medicina sa namjeravanom efektivnom dozom $E > 5$ mSv	1.2
Nuklearna medicina sa namjeravanom efektivnom dozom $0,5 \text{ mSv} < E \leq 5$ mSv	2
Nuklearna medicina sa namjeravanom dozom $E \leq 0,5$ mSv	20
Vrsta tretmana	Faktor multiplikacije koji se primjenjuje na namjeravanu dozu
Terapija radiofarmaceutikom – bilo koja primjena	1.15

Tabela 6: Kriteriji za izvještavanje – medicinska ekspozicija pacijenta (radioterapija vanjskim izvorima – ET i unutrašnjim izvorima – BT)

Kategorija	Opis	Rok za početno obavještenje
	Vanredni događaji koji nisu rezultat greške pacijenta	
	Eksternalna radioterapija	
ET-01	Ekspozicija pacijenta ili pacijenata dozi zračenja znatno većoj od namjeravane (*)	24 sata
ET-02	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent) koom je pogrešan pacijent primio dozu veću od granice doza za stanovništvo – 1 mSv efektivne doze	24 sata
ET-03	Tretman dat pogrešnom tkivu	24 sata
ET-04	Korištenje pogrešnog snopa ili kvaliteta snopa	24 sata
ET-05	Pogrešna doza	24 sata
ET-06	Pogrešna regija	24 sata
ET-07	Nepotrebno CT snimanje	24 sata
ET-08	Pogrešan način tretmana	24 sata
ET-09	Ponavljjanje CT snimanja	24 sata
Brahiterapija		

BT-01	Ekspozicija pacijenta ili pacijenata dozi zračenja znatno većoj od namjeravane (*)	24 sata
BT-02	Tretirani volumen se dovoljno razlikuje od planiranog ciljnog volumena toliko da je to klinički značajno	24 sata
BT-03	Nenamjerna ekspozicija vanjske osobe (pogrešan pacijent) kojom je pogrešan pacijent primio dozu veću od granice doza za stanovništvo – 1 mSv efektivne doze	24 sata
Vanredni događaji koji su rezultat greške pacijenta		
IP-01	Bilo koji događaj koji je rezultat greške pacijenta u kojem primjena izvora zračenja rezultira ili će rezultirati nenamjernim permanentnim funkcionalnim oštećenjem organa ili fiziološkog sistema, što utvrđuje odgovarajući specijalista	24 sata
OS-01	Ostale relevantne informacije	24 sata

(*) Tabela 6(a): Doze znatno veće od namjeravane u radioterapiji vanjskim i unutrašnjim izvorima

Opis tretmana	Faktor multiplikacije koji se primjenjuje na namjeravanu dozu
Eksternalna terapija, brahiterapija (granica se primjenjuje na prekomjerne doze i nedovoljne doze)	1.1 (cijeli kurs) ili 1.2 (bilo koja frakcija)

Aneks 2: OBRAZAC ZA ZAVRŠNI IZVJEŠTAJ O VANREDNOM RADIOLOŠKOM DOGAĐAJU**ZAVRŠNI IZVJEŠTAJ O
O VANREDNOM RADIOLOŠKOM DOGAĐAJU****1. Opći podaci**

Nosilac autorizacije: Adresa: Broj autorizacije:	<input type="checkbox"/> Stvarni događaj <input type="checkbox"/> Izbjegnuti događaj <input type="checkbox"/> Klasa vanrednog događaja		
Datum vanrednog događaja:	Datum otkrivanja vanrednog događaja:		
Datum i vrijeme telefonskog početnog obavještenja:	Datum i vrijeme slanja završnog pisanog izvještaja:		
Ime i prezime lica koje je sačinilo izvještaj:	Telefon:	Faks:	E-mail:
Ime i prezime kontakt osobe za izvještaj:	Telefon:	Faks:	E-mail:
Djelatnost sa izvorima zračenja: <input type="checkbox"/> Medicinska <input type="checkbox"/> Nemedicinska <input type="checkbox"/> Naučno-istraživačka <input type="checkbox"/> Tehnički servis za zaštitu od zračenja			
Specifična djelatnost sa izvorima zračenja:			

2. Detalji o vanrednom događaju

Lokacija vanrednog događaja:	Adresa:
Utjecaj vanrednog događaja na izložene radnike: Ako je odgovor Da, navesti detalje	<input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Da
Utjecaj vanrednog događaja na stanovništvo: Ako je odgovor Da, navesti detalje	<input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Da
Uključeni vanjski servis za vanredne događaje: <input type="checkbox"/> Policija <input type="checkbox"/> Vatrogasci <input type="checkbox"/> Hitna pomoć <input type="checkbox"/> Tehnički servis za zaštitu od zračenja <input type="checkbox"/> Ostalo	
Opis izvora zračenja: <input type="checkbox"/> Uređaj koji proizvodi X zračenje <input type="checkbox"/> Uređaj koji sadrži zatvorene izvore zračenja <input type="checkbox"/> Zatvoreni izvor zračenja <input type="checkbox"/> Otvoreni izvor zračenja Kategorija izvora zračenja u skladu sa važećim pravilnicima (unijeti broj) <input type="checkbox"/>	
Da li je bilo oslobađanja radioaktivnog materijala	<input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> U toku <input type="checkbox"/> Okončano <input type="checkbox"/> Nepoznato

Moguća kontaminacija radioaktivnim materijama	<input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nepoznato
---	-----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

3. Priroda vanrednog događaja: područje, kategorija i opis kategorije

(U predviđena polja unijeti kategoriju i opis kategoriziranog vanrednog događaja)

Područje	Kategorija	Opis
Radijacijska sigurnost	RS-	
Transport radioaktivnih materijala	TS -	
Bezbjednost izvora zračenja	B-	
Medicinska ekspozicija pacijenta	DI- ST- NM- ET- BT-	

4. Detaljan opis vanrednog događaja

Dati opis vanrednog događaja (ljudska greška, kvar opreme i dr.), uključujući ko je pronašao grešku, kako je greška pronađena, kada je greška pronađena, gdje je greška učinjena, ko je učinio grešku i šta je uzrok vanrednog događaja.

U slučaju medicinskog vanrednog događaja, unijeti i ime i prezime nadležnog doktora medicine koji je propisao primjenu izvora zračenja na pacijentu.

Koja poboljšanja su potrebna da se spriječi ponavljanje vanrednog događaja?

5. Priljena doza zračenja

Unijeti procjenu (uključujući metodologiju ili reference) doze zračenja koja je primljena kao rezultat ovog vanrednog događaja. Uključiti vrstu zračenja, broj ljudi zahvaćenih događajem i veličinu ekspozicije pojedinaca zračenju ili radioaktivnom materijalu bez identifikacije pojedinaca po imenu i prezimenu.

6. Lica koja su obaviještena o vanrednom događaju

Da li je Agencija obaviještena prije ovog izvještaja?

U slučaju medicinskog vanrednog događaja, da li je pacijent obaviješten?

Da Ne. Ako nije, zašto nije?

Ako je pacijent informiran o događaju, koje informacije su mu date?

Unijeti dodatne informacije gdje je to potrebno.

7. Preduzete korektivne akcije od strane nosioca autorizacije

Objasniti provedene preglede ili korektivne akcije koje su preduzete u cilju minimiziranja vjerovatnoće sličnih vanrednih događaja u budućnosti.

8. Lica koja su direktno uključena u vanredni događaj

Ime i prezime:		
Radno mjesto:		
Preduzeće/odjel:		
Telefon:	Faks:	E-mail:

9. Detalji o uređaju koji proizvodi jonizirajuće zračenje

Za vanredne događaje koji uključuju kvar na opremi ili gdje je oprema bila faktor koji je doprinio dešavanju vanrednog događaja, navesti sljedeće podatke:

Broj autorizacije za korištenje:	Lokacija izvora:
Opis izvora i namjena korištenja:	
Proizvođač:	Model:
Serijski broj cijevi:	<input type="checkbox"/> Fiksni <input type="checkbox"/> Mobilni <input type="checkbox"/> Portabilni
Ostale relevantne informacije:	

10. Detalji o radioaktivnom materijalu (uključujući zatvorene izvore)

Za vanredni događaj koji uključuje radioaktivni materijal navesti sljedeće podatke:

Radionuklid(i):	Broj autorizacije za korištenje:
Aktivnost izvora:	Datum kalibracije: / /
Identifikacijski broj (serijski broj):	Količina radioaktivnog materijala:
Fizička forma (čvrsto, prah):	Hemijska forma:
Lokacija skladišta izvora:	
Ostale relevantne informacije:	

Ovim potvrđujem da su ove informacije istinite i kompletne.

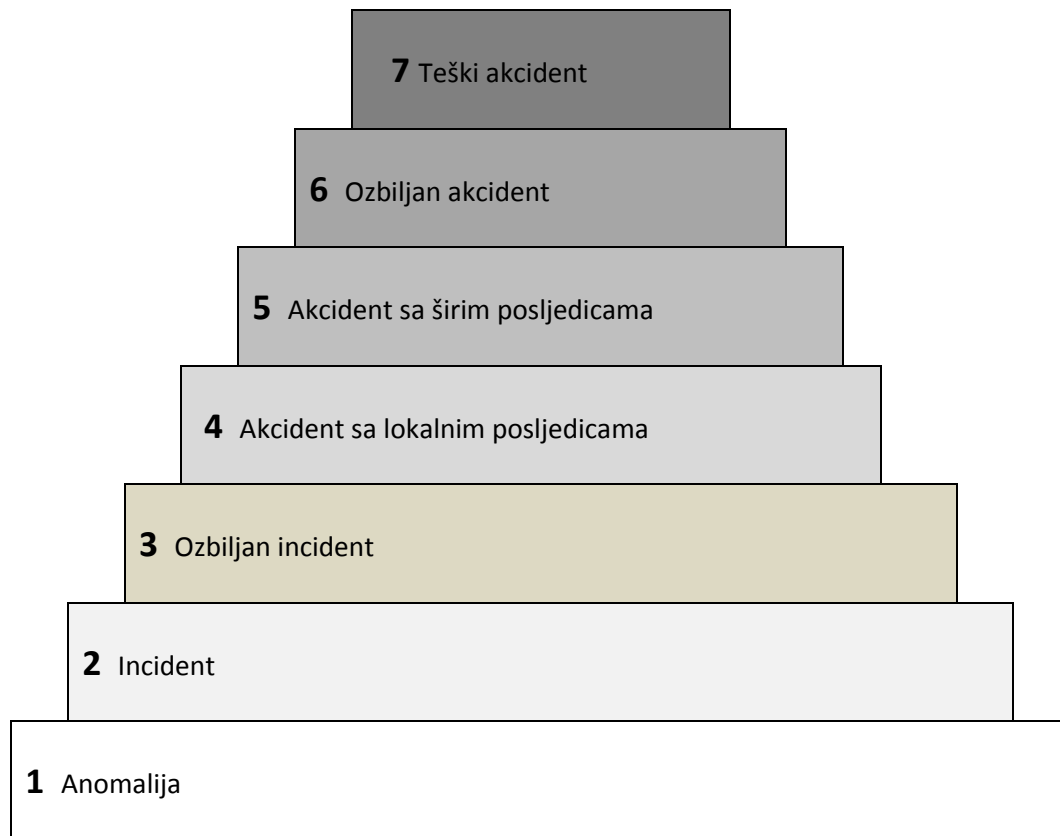
Ime i prezime lica koje je sačinilo izvještaj

Potpis

Mjesto:

Datum: / / **godine**

Aneks 3: INES SKALA



0 Ispod skale / Ne ugrožava sigurnost