



На основу члана 16. став (1) Закона о радијационој и нуклеарној безбједности у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 88/07) и члана 61. став 2. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Државне регулаторне агенције за радијациону и нуклеарну безбједност доноси:

## **ПРАВИЛНИК**

### **о заштити од јонизујућег зрачења код медицинске експозиције**

#### **ДИО ПРВИ – ОПШТИ ДИО**

#### **ГЛАВА I – УВОДНЕ ОДРЕДБЕ**

##### **Члан 1. (Предмет)**

- (1) Овим правилником прописују се основни принципи заштите лица од изложености јонизујућем зрачењу код медицинске експозиције, одговорности и обавезе власника лиценце, укључујући програме осигурања квалитета, као и правила, мјере и организација заштите од зрачења у радиодијагностици, нуклеарној медицини и радиотерапији.
- (2) Овај правилник ће се примјењивати за сљедеће медицинске експозиције:
  - a) Експозиција пацијента као дијела његовог дијагностичког поступка или третмана,
  - b) Експозиција лица као дио редовних здравствених прегледа радника,
  - c) Експозиција лица као дио програма здравствених скрининга,
  - d) Експозиција здравих лица или пацијената који добровољно учествују у медицинским или биомедицинским дијагностичким или терапијским истраживачким програмима,
  - e) Експозиција лица као дио медицинско-правне процедуре.
- (3) Овај правилник ће се примјењивати и на експозиције лица које свјесно и добровољно пружају помоћ и његу лицима која су подвргнуте медицинској експозицији када то није у оквиру њиховог занимања.

##### **Члан 2. (Циљ)**

Циљеви овог правилника су:

- a) Заштита од зрачења на радиодијагностичким одјељењима преко успоставе критеријума контроле квалитета који осигуравају квалитет радиолошких снимака и одржавају дозу за пацијенте, особље и општу популацију на најнижем могућем нивоу,
- b) Успостављање и примјена принципа оправданости и оптимизације код аплицирања радиофармацеутика,
- c) Успостављање критеријума за контролу квалитета у нуклеарној медицини,
- d) Утврђивање мјера заштите пацијената од зрачења, као и заштите других лица од зрачења које потиче од пацијената,
- e) Успостављање критеријума за квалитет у радиотерапији ради оптимизације радиотерапијског третмана у свим здравственим установама које у свом саставу имају радиотерапијска одјељења.

### **Члан 3. (Дефиниције)**

- (1) Термини и изрази који се користе у овом правилнику имају сљедеће значење:
- a) **Дијагностички референтни ниво:** Ниво доза у медицинским радиодијагностичким поступцима или у случајевима примјене радиофармацеутика; нивои активности за типична испитивања групе пацијената стандардне величине или стандардних фантома за широко дефинисане врсте опреме. Очекује се да ови нивои неће бити прекорачени током стандардних процедура када се примијени адекватан поступак у односу на дијагностичке и техничке перформансе.
  - b) **Доза за пацијента:** Доза коју је примио пацијент или друго лице подвргнуто медицинској експозицији.
  - c) **Пацијентна дозиметрија:** Дозиметрија која се односи на пацијента или друго лице подвргнуто медицинској експозицији.
  - d) **Клинички аудит:** Систематско испитивање или преглед медицинске радиолошке процедуре који имају за циљ побољшање квалитета и исхода њега пацијента, кроз структурирани преглед, при чему се радиолошки поступци, процедуре и резултати упоређују са установљеним стандардима који важе за добре медицинске радиолошке поступке, уз модификацију поступка гдје је то индицирано и уз апликацију нових стандарда ако је то неопходно.
  - e) **Клиничка одговорност:** Одговорност надлежног доктора у погледу индивидуалне медицинске експозиције, при чему је значајно сљедеће: оправданост, оптимизација, клиничка евалуација исхода, сарадња са другим специјалистима и особљем у зависности од ситуације у вези са практичним аспектима; добијање информација, ако је прикладно, о претходним прегледима; давање постојећих радиолошких информација и/или записа другим докторима медицине, када је то потребно;

давање информација о ризицима јонизујућег зрачења пацијентима и другим укљученим лицима, ако је то прикладно.

- f) **Контрола квалитета:** Дио осигурања квалитета. Група радњи (програмирање, координација, имплементација) које се предузимају са намјером да се одржи или побољша квалитет. Ово покрива мониторинг, евалуацију и одржавање на захтијеваном нивоу свих карактеристика опреме које се могу дефинисати, измјерити и контролисати.
- g) **Критеријуми за квалитет:** Скуп мјера и вриједности параметара који служе да се један поступак, документ или услуга оквалификују као адекватан или не у односу на циљ који треба постићи.
- h) **Лична штетност:** Клинички опсервабилни штетни ефекти, рани или касни, који се јављају код лица или њихових потомака. У случају да се ради о касним или одгођеним ефектима, то више имплицира вјероватноћу него извјесност појављивања.
- i) **Медицинска радиолошка процедура:** Свака процедура која је у вези са медицинском експозицијом.
- j) **Медицинско-правна процедура:** Процедура извршена за потребе осигуравајућег друштва или у правне сврхе без медицинске индикације.
- k) **Надлежни доктор:** Доктор медицине или стоматологије који је овлаштен да преузме клиничку одговорност за медицинску експозицију лица.
- l) **Ограничење дозе:** Рестрикција потенцијалне дозе за лица која може резултирати дјеловањем дефинисаног извора; користи се у стадију планирања заштите од зрачења кад год је укључена оптимизација.
- m) **Осигурање квалитета:** Све планиране и систематске акције потребне да се прибаве адекватна увјерења да ће структуре, систем, саставни дијелови или поступци бити проведени у складу са постојећим стандардима.
- n) **Поштански ТЛД аудит:** Провјера калибрације радиотерапијских машина од стране акредитоване лабораторије помоћу специјалних термолуминисцентних дозиметара гдје се измјена дозиметара између власника лиценце и лабораторије врши путем поште.
- o) **Практични аспекти:** Физичко спровођење било које експозиције из члана 1. став (2) и било којег помоћног аспекта, укључујући располагање и употребу радиолошке опреме, као и процјену техничких или физикалних параметара укључујући дозе зрачења, калибрацију и одржавање опреме, припрему и давање радиофармацеутика, те развијање филмова.

- p) **Радиодијагностичко**: Оно што припада *in vivo* дијагностичкој нуклеарној медицини, медицинској дијагностичкој радиологији и радиологији у стоматологији.
- г) **Радиолошка инсталација**: Објект у којем је смјештена радиолошка опрема.
- с) **Радиолошка опрема (у даљем тексту: опрема)**: Уређаји заједно са помоћним средствима, прибором и инструментима који се користе у радиодијагностици, нуклеарној медицини и радиотерапији.
- т) **Радиолошко одјељење**: Организациона јединица унутар здравствене установе која обухвата дјелатности радиотерапије и/или нуклеарне медицине и/или радиодијагностике.
- у) **Радиолошки**: Оно што припада радиодијагностичким или радиотерапијским процедурама, као и интервентна радиологија или друга радиологија у сврху планирања или спровођења третмана.
- в) **Радиотерапијски**: Оно што припада радиотерапији, укључујући нуклеарну медицину која се користи у терапијске сврхе.
- з) **Служба за медицинску физику**: Унутрашња организациона јединица здравствене установе која у свом саставу има радиолошка одјељења, одвојена од њих, која посједује одговарајућу кадровску и материјалну структуру, те је оспособљена да обавља све послове медицинске физике потребне за функционисање поменутих радиолошких одјељења, као и едукацију.
- аа) **Специјалиста медицинске физике**: Експерт у медицинској радијационој физици која се односи на експозиције унутар подручја овог правилника, чија је обученост и компетентност да обавља свој посао призната од стране ентитетских министарстава здравства у складу са важећим прописима и који, кад је неопходно и обавезно, дјелује или даје савјет о дозиметрији у вези са пацијентом, о развоју и употреби комплексних техника и опреме, оптимизацији, осигурању квалитета, укључујући контролу квалитета и друге аспекте у вези са заштитом од зрачења, у вези са експозицијом унутар одредби овог правилника.
- бб) **Упутилац**: Доктор медицине или стоматологије који је овлаштен упутити лица на медицинску експозицију надлежном доктору.
- сс) **Власник лиценце**: Свако правно лице које обавља специфичну медицинску дјелатност и које има обавезу да поступа у складу са Законом о радијационој и нуклеарној безбједности у БиХ и подзаконским прописима за одређену радиолошку инсталацију.
- дд) **Здравствена установа**: Институција која обавља здравствену дјелатност у складу са важећим прописима о здравственој заштити.

- ee) **Здравствени прегледи радника:** Медицински преглед радника у складу са важећим прописима.
- ff) **Здравствени скрининг:** Поступак употребе радиолошких инсталација за рану дијагностику ризичне популације.
- (2) Дефиниције осталих термина који се користе у овом правилнику су дате у Закону о радијационој и нуклеарној безбједности у БиХ.

## **ГЛАВА II – ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ КОД МЕДИЦИНСКЕ ЕКСПОЗИЦИЈЕ**

### **Одјељак А. - Оправданост**

#### **Члан 4. (Оправданост медицинских експозиција)**

- (1) Медицинска експозиција из члана 1. став (2) треба имати довољну корист, мјерећи укупну могућу дијагностичку или терапијску корист коју производи, укључујући директну корист за здравље лица, као и корист за друштво на супрот личне штете коју излагање може узроковати, узимајући у обзир ефикасност, корист као и ризике расположивих алтернативних техника које имају исти циљ, али не укључују или укључују у мањој мјери излагање јонизујућем зрачењу.
- (2) Упутилац и надлежни доктор требају бити ангажовани у процесу који разматра оправданост медицинских експозиција на које се односи став (1) овог члана на нивоу који је адекватан њиховој одговорности, а коначну одлуку о оправданости доноси надлежни доктор.
- (3) Упутилац и надлежни доктор морају да посвете посебну пажњу оправданости медицинских експозиција код којих нема директне здравствене користи за лица подвргнута експозицији, те посебно за експозиције на медицинско-правној основи.
- (4) Критеријуми за оправданост медицинске експозиције морају да буду дио програма осигурања квалитета одјељења за радиодијагностику, нуклеарну медицину и радиотерапију.
- (5) Уколико се за неку експозицију не може доказати да је оправдана, онда је надлежни доктор не смије одобрити.

#### **Члан 5. (Поступци који претходе евалуацији оправданости медицинске експозиције)**

- (1) Упутилац и надлежни доктор дужни су тражити на увид информације, осим у изузетним случајевима, о раније урађеним дијагностичким процедурама релевантним за планирање експозиције и размотрити те податке да би се избјегло непотребно излагање зрачењу.

- (2) Упутилац и надлежни доктор дужни су размотрити потребу да се обави дијагностичка претрага, имајући у виду алтернативне претраге које не укључују употребу јонизујућег зрачења.
- (3) Када је употреба јонизујућег зрачења неопходна, упутилац и надлежни доктор су дужни да захтијевају минималан број претрага или пројекција индицираних за спровођење дијагностичког поступка.

**Члан 6.**  
**(Оправданост за врсте процедура)**

- (1) За нове врсте процедура које садрже медицинску експозицију се утврђује њихова оправданост прије него што буду усвојене.
- (2) Постојеће врсте процедура које садрже медицинску експозицију могу бити ревидиране сваки пут када се појави нови, важан доказ о њиховој ефикасности или посљедицама.
- (3) Критеријуми за оправданост појединих врста процедура чине дио програма осигурања квалитета одговарајућих радиолошких одјељења.

**Члан 7.**  
**(Оправданост појединачних медицинских експозиција)**

- (1) Уколико врста процедуре која садржи медицинску експозицију није оправдана опћенито, специфичне појединачне експозиције те врсте могу бити оправдане у специјалним приликама, што се мора евалуирати за сваки случај посебно.
- (2) За појединачне медицинске експозиције се унапријед утврђује да су оправдане, узимајући у обзир специфичне циљеве експозиције и карактеристике лица које је подвргнута експозицији.

**Одјељак Б. - Оптимизација**

**Члан 8.**  
**(Оптимизација код медицинских експозиција)**

- (1) За дозе које потичу од медицинских експозиција за радиолошке сврхе, као што је наведено у члану 1. став (2) овог правилника, изузев радиотерапијских процедура, мора се обезбиједити да буду толико ниске колико је то разумно могуће уз услов да се добију адекватне дијагностичке информације, узимајући притом у обзир економске и друштвене факторе.
- (2) За медицинске експозиције лица у радиотерапијске сврхе, као што је наведено у члану 1. став (2) овог правилника, експозиција циљног волумена мора да буде индивидуално планирана, узимајући у обзир да дозе за остала ткива буду што је могуће ниже и у складу са сврхом радиотерапијске експозиције.

**Члан 9.**  
**(Дијагностички референтни ниво)**

- (1) Државна регулаторна агенција за радијациону и нуклеарну безбједност (у даљем тексту: Агенција) обезбјеђује успостављање и употребу дијагностичких референтних нивоа за радиодијагностичке процедуре, као што је наведено у члану 1. став (2) тачке а), б), ц) и е),
- (2) Дијагностички референтни нивои из става (1) овог члана су дати у Анексу 1.1 који је саставни дио овог правилника.
- (3) Власник лиценце за радиодијагностику дужан је да обезбиједи да се, у случају када се референтни дијагностички нивои константно прекорачују, обаве адекватне провјере, те да се предузму неопходне корективне акције.

**Члан 10.**  
**(Практични аспекти оптимизације)**

Процес оптимизације укључује одабир адекватне опреме, конзистентно произвођење адекватних дијагностичких информација или исхода терапије, као и практичне аспекте, осигурање квалитета, укључујући контролу квалитета, као и процјену дозе за пацијента или аплициране активности, узимајући у обзир економске и друштвене факторе.

**Одјељак Ц. – Истраживачки пројекти и медицинско-правне експозиције**

**Члан 11.**  
**(Биомедицински и медицински истраживачки пројекти)**

За биомедицинске и медицинске истраживачке пројекте из члана 1. став (2) тачка д) овог правилника мора се обезбиједити сљедеће:

- a) да их је одобрио одговарајући етички комитет,
- b) да заинтересовано лице учествује добровољно, те да је претходно информисан о ризику од те експозиције,
- c) да је установљено ограничење дозе за лица, за које се не очекује да ће имати директну медицинску корист од експозиције,
- d) код пацијената који добровољно прихватају експозицију експерименталним дијагностичким и терапијским процедурама и за које се очекује да ће остварити дијагностичку или терапијску корист од тих процедура, нивое циљне дозе појединачно планира надлежни доктор.

**Члан 12.**  
**(Медицинско-правне експозиције)**

- (1) Код експозиција лица које немају медицинску индикацију, а спроводе се због медицинско-правних или разлога животног осигурања, мора се посветити нарочита пажња да је доза толико ниска колико је то разумно могуће постићи.
- (2) Одјељења за радиодијагностику који обављају претраге из става (1) овог члана дужни су успоставити и спроводити програм осигурања квалитета у којем је документована оправданост и гдје су наведене одговарајуће писане процедуре за ову врсту експозиција.

**Одјељак Д. - Заштита од зрачења лица које помажу пацијенту**

**Члан 13.**  
**(Осигурање квалитета)**

- (1) Експозиција лица које добровољно помажу лицима која су подвргнута медицинској експозицији мора да има довољну корист у односу на штетне ефекте које може проузроковати.
- (2) Програми осигурања квалитета одјељења за радиодијагностику и нуклеарну медицину морају да садрже ограничења дозе за лица која нису професионалци и која свјесно и добровољно сарађују пружајући помоћ и његу онима који су подвргнути медицинској експозицији.
- (3) Ограничење из става (2) овог члана не треба премашивати вриједност ефективне дозе од 5 mSv по радиолошкој процедури.
- (4) Дио програма осигурања квалитета мора да буде и упутство које садржи основне информације о ефектима јонизујућег зрачења, које мора да буде уручено лицима из става (1) овог члана, те које мора да буде на располагању за потребе инспекције.

**Члан 14.**  
**(Имобилизација)**

- (1) Имобилизација лица подвргнутих медицинским експозицијама се по правилу реализује помоћу механичког прибора, или ако то није могуће, онда се то постиже уз помоћ једног или више лица, која помажу добровољно.
- (2) Имобилизацију из става (1) овог члана не смију спроводити малољетници, труднице и студенти на пракси.
- (3) Лица која помажу у имобилизацији пацијената на одјељењу за радиодијагностику морају да добију прецизне инструкције за смањење своје изложености зрачењу на најмању могућу мјеру, које ће обезбиједити да се оне ни у једном моменту не нађу у директном пољу зрачења, те да користе заштитна средства кад год је то потребно.



- (4) Број лица из става (3) овог члана мора да буде сведен на најмању могућу мјеру.
- (5) Имобилизацију пацијената у правилу изводе добровољци из пратње пацијента.
- (6) Ако не постоје добровољци, имобилизацију пацијента обављају лица професионално изложена зрачењу, при чему се не смије дозволити да неки професионалци буду изложени зрачењу више од других.

**Члан 15.**  
**(Заштита од зрачења које потиче од пацијента)**

- (1) За пацијенте подвргнуте третману или дијагностичкој процедури који укључују радиофармацевтике, специјалиста нуклеарне медицине или лице које делегира дужни су уручити пацијенту писане инструкције с циљем да се, колико је то год разумно могуће постићи, смањи доза коју примају лица која могу бити у контакту са пацијентом, те да се успостави ограничење дозе за та лица.
- (2) Ограничење из става (1) овог члана не треба премашивати вриједност ефективне дозе од 5 mSv по третману или дијагностичкој процедури за одрасле, односно 1 mSv за труднице и дјецу.
- (3) Прије него што напусти здравствену установу, пацијенту из става (1) овог члана се морају уручити информације у писаној форми о ризику од дјеловања зрачења за друга лица услед задржавања у његовој близини.

**ГЛАВА III – ОДГОВОРНОСТ ЗА МЕДИЦИНСКЕ  
ЕКСПОЗИЦИЈЕ И ПРОЦЕДУРЕ**

**Одјељак А. – Прописивање и одобравање медицинских експозиција**

**Члан 16.**  
**(Прописивање)**

- (1) Радиодијагностичку процедуру може прописати:
  - a) Доктор медицине и специјалиста одређене гране медицине, за дијагностичку процедуру у дијагностичкој радиологији или нуклеарној медицини,
  - b) Доктор стоматологије или специјалиста из области стоматологије за радиодијагностичку процедуру у стоматологији.
- (2) Радиотерапијску процедуру може прописати:
  - a) Специјалиста радијационе онкологије или специјалиста радиологије са 3 (три) године искуства у радијационој онкологији, за радиотерапијску процедуру,
  - b) Специјалиста нуклеарне медицине, за терапијску процедуру у нуклеарној медицини.

**Члан 17.**  
**(Спровођење)**

- (1) Процедура која укључује медицинску експозицију може се спровести само под клиничком одговорношћу надлежног доктора, а то је:
  - a) Специјалиста радиологије или специјалиста друге гране медицине искључиво у оквиру своје специјализације, за процедуре у дијагностичкој и интервентној радиологији,
  - б) Специјалиста нуклеарне медицине, за дијагностичке и терапијске процедуре у нуклеарној медицини,
  - с) Специјалиста радијационе онкологије или специјалиста радиологије са 3 (три) године искуства у радијационој онкологији, за радиотерапијске процедуре,
  - d) Доктор стоматологије или специјалиста из области стоматологије, за дијагностичке процедуре у стоматологији.
- 2) Специјалиста радиологије и други надлежни доктори наведени у тачкама а) и д) става (1) овог члана су одговорни, свако у свом домену, за: евалуацију претходних експозиција са којима су упознати у циљу избјегавања непотребних понављања, одобравање претраге, правилну реализацију и могуће понављање незадовољавајућих претрага, те за издавање радиолошког налаза са индикацијом патолошких налаза, диференцијалном дијагностиком и закључком у којем се назначавају, ако је то потребно, могуће комплементарне претраге.
- (3) Специјалиста нуклеарне медицине је одговоран за: евалуацију да ли је процедура правилно индицирана, њено одобравање, одабир радиофармацеутика који су потребни за дијагностичку или терапијску процедуру, одређивање активности радиофармацеутика која се аплицира у складу са процедурама, издавања налаза, односно извјештаја у којем су садржани патолошки налази или резултат третмана.
- (4) Специјалиста радијационе онкологије или специјалиста радиологије са 3 (три) године искуства у радијационој онкологији је одговоран за: евалуацију индикација и доношење одлуке о радиотерапијском третману, бирање волумена које треба зрачити, прописивање апсорбоване дозе за сваки волумен и извјештај у којем је наведен резултат третмана, као и за праћење стања пацијента након завршетка третмана.

**Члан 18.**  
**(Делегирање)**

- (1) Власник лиценце или надлежни доктор могу делегирати практичне аспекте одређене процедуре која укључује медицинску експозицију или дио њих једном или више лица овлашћеним да дјелују у овом аспекту у оквиру поља њихове специјализације.
- (2) Делегирање из става (1) овог члана се спроводи у писаној форми, при чему се надлежни доктор не ослобађа клиничке одговорности за процедуру.

## **Одјељак Б. – Медицинска физика**

### **Члан 19.**

#### **(Специјалиста медицинске физике)**

- (1) Специјалиста медицинске физике мора да буде укључен у практичне аспекте медицинске експозиције као што су калибрација опреме, прорачун дозе за пацијента, развијање комплексних техника, израда програма осигурања квалитета, спровођење контроле квалитета, као и заштиту од зрачења, укључујући обуку надлежних доктора и осталог особља, у вези са експозицијама на које се односи овај правилник.
- (2) Одговорност специјалисте медицинске физике у областима радиодијагностике, нуклеарне медицине и радиотерапије је разрађена у дијеловима II, III и IV овог правилника.

### **Члан 20.**

#### **(Служба за медицинску физику)**

- (1) Власник лиценце за сљедеће три специфичне медицинске дјелатности: радиотерапије, нуклеарне медицине и радиодијагностике, дужан је да у свом саставу има службу за медицинску физику као посебну организациону јединицу у односу на одјељења за наведене специфичне дјелатности.
- (2) Власник лиценце из става (1) овог члана мора обезбједити да служба за медицинску физику из става (1) овог члана има најмање три специјалиста медицинске физике за обављање послова из члана 19. став (1) овог правилника.
- (3) Агенција процјењује сваки случај посебно да ли је власник лиценце за двије специфичне медицинске дјелатности из става (1) овог члана дужан да у свом саставу има службу за медицинску физику.

## **Одјељак Ц. – Процедуре код медицинских експозиција**

### **Члан 21.**

#### **(Протоколи)**

- (1) Писани протокол за спровођење сваке врсте стандардне радиолошке процедуре мора да буде установљен за сву опрему.
- (2) Протокол из става (1) овог члана мора да буде доступан лицима која су укључена у спровођење радиолошке процедуре.

### **Члан 22.**

#### **(Клинички аудит)**

- (1) Власник лиценце за специфичне медицинске дјелатности радиотерапије, нуклеарне медицине и радиодијагностике дужан је да најмање једном у пет година проведе клинички аудит.

- (2) Агенција доноси упутство које се односи на организовање и спровођење клиничког аудита из става (1) овог члана.

**Члан 23.**  
**(Процјена дозе за становништво)**

- (1) Агенција обезбјеђује процјену доза лица за медицинске експозиције наведене у члану 1. став (2) овог правилника за укупно становништво.
- (2) Ако сматра да је то неопходно, Агенција обезбјеђује процјену доза за релевантне референтне групе становништва.

**Одјељак Д. - Опрема**

**Члан 24.**  
**(Дужности власника лиценце)**

Власник лиценце је дужан да обезбиједи да се:

- a) опрема држи под стриктним надзором у погледу заштите од зрачења,
- b) успостави и имплементира одговарајући програм осигурања квалитета укључујући мјере контроле квалитета и процјена дозе или аплициране активности радиофармацеутика за пацијента,
- c) проведе тест прихватљивости прије сваке прве употребе опреме за клиничке сврхе, те након тога континуирано тестирање перформанси, и тестирање након сваког већег одржавања опреме,
- d) успостави и спроводи програм за одржавање опреме укључујући, ако је то потребно, стављање опреме ван употребе.

**Члан 25.**  
**(Нова опрема)**

Опрема за дијагностичку и интервентну радиологију која се набави након ступања на снагу овог правилника мора да има уређај који обавјештава надлежног доктора о дози зрачења коју даје опрема за вријеме спровођења процедуре.

**Одјељак Е. – Заштита од зрачења за посебне врсте процедура**

**Члан 26.**  
**(Специјалне процедуре)**

- (1) Власник лиценце је дужан да обезбиједи да се адекватна опрема, практичне технике и помоћна опрема користе за медицинску експозицију:
- a) дјецe,

- b) као дио скрининг програма,
  - c) излагање пацијената високим дозама, као што је у случају интервентне радиологије, компјутеризоване томографије или радиотерапије.
- (2) Специјална пажња треба бити посвећена програмима осигурања квалитета, укључујући мјере контроле квалитета и процјену дозе пацијента или примљене активности као што је наведено у члану 24. овог правилника.
- (3) Власник лиценце је дужан да обезбиједи надлежним докторима и лицима која спроводе експозиције из става (1) овог члана адекватну обуку са аспекта заштите од зрачења која се тиче те радиолошке процедуре.

#### **Члан 27.**

##### **(Специјална заштита за вријеме трудноће или дојења)**

- (1) Упутилац и надлежни доктор дужни су провјерити да ли је жена трудница, у доби када може затруднити, или у случају да се ради о процедури у нуклеарној медицини, да ли је дојиља.
- (2) Уколико се трудноћа не може искључити, потребно је посветити посебну пажњу оправданости процедуре, при чему у разматрање треба узети врсту медицинске експозиције, нарочито ако су органи у регији абдомена и карлице изложени директном снопу, као и ургентност прегледа, те ризик и за будућу мајку и за нерођено дијете.
- (3) Уколико је преглед оправдан, потребно је предузети потребне мјере да се адекватно обави оптимизација прегледа.
- (4) Посебна пажња мора да буде посвећена процјени оправданости, нарочито ургентности те оптимизацији медицинске експозиције код дојиља за процедуре у нуклеарној медицини, зависно од врсте медицинског прегледа или третмана, узимајући у обзир експозицију и мајке и дјетета.
- (5) Власник лиценце је дужан да постави натписе на видним мјестима, као и предузети све друге неопходне мјере које доприносе повећању свјесности жена код медицинске експозиције о потреби информисања здравственог особља о евентуалној трудноћи или дојењу.

#### **Члан 28.**

##### **(Потенцијална експозиција)**

- (1) Приликом спровођења радиолошких процедура, власник лиценце је дужан да предузме потребне мјере у циљу смањења вјероватноће појављивања акциденталних и нехотично датих доза пацијентима, као и редукацију доза, узимајући притом у обзир економске и друштвене факторе.
- (2) Посебну пажњу у превенцији акцидената потребно је посветити опреми и процедурама у радиотерапији.

- (3) Пажња треба бити посвећена и превенцији могућих акцидентата у дијагностичкој и интервентној радиологији.
- (4) Инструкције за рад и писани протоколи из члана 21. овог правилника, као и програми осигурања квалитета, те критеријуми везани за правилно одржавање опреме из члана 24. тачке б) и д) овог правилника, од посебне су важности за спровођење мјера из става (1) овог члана.

## **ДИО ДРУГИ – РАДИОДИЈАГНОСТИКА**

### **ГЛАВА I – ОСИГУРАЊЕ КВАЛИТЕТА И ПРОЦЕДУРЕ**

#### **Одјељак А.- Осигурање квалитета у радиодијагностици**

##### **Члан 29. (Програм осигурања квалитета)**

- (1) Власник лиценце за дјелатност радиодијагностике дужан је да спроводи програм осигурања квалитета.
- (2) Програм осигурања квалитета се припрема у писаној форми, те мора да буде на располагању инспекцији Агенције како због надзора, тако и за потребе клиничког аудита из члана 22. овог правилника и подложен је измјени у складу с новим научним и техничким сазнањима.

##### **Члан 30. (Елементи програма осигурања квалитета)**

Програм из члана 29. овог правилника укључује:

- a) Аспекте оправданости и оптимизације радиодијагностичких прегледа,
- b) Мјере контроле квалитета опреме, рецептора снимке, система процесирања података, система приказа слике и мјерне опреме,
- c) Процедуре за процјену индикатора пацијентних доза код најчешћих радиодијагностичких прегледа које су дате у Анексу 1.1 овог правилника и процјену квалитета дијагностичког снимка. Средње вриједности индикатора се компарирају с референтним вриједностима из Анекса 1.1 овог правилника. У случају прекорачења референтних вриједности, одређују се корективне мјере.
- d) Процедуре за анализу одбачених снимака,
- e) Опис кадра и опреме потребних за спровођење процедура,
- f) Одговорности и обавезе особља које рукује опремом или ради на радиодијагностичким одјељењима,

- g) План обуке особља за коришћење опреме и обуке особља из области заштите од зрачења за постојеће технике и код увођења нових радиодијагностичких техника,
- h) Процедуре за вођење евиденције о инцидентима и акцидентима на радиодијагностичким одјељењима, резултате проведене истраге о узроцима и корективне поступке.

**Члан 31.**  
**(Здравствени скрининг)**

- (1) Уколико се на радиодијагностичком одјељењу врши здравствени скрининг, власник лиценце је дужан да успостави критеријуме за контролу квалитета, као дио програма осигурања квалитета.
- (2) Агенција доноси упутство којим се успостављају критеријуми за контролу квалитета за здравствени скрининг из става (1) овог члана.

**Члан 32.**  
**(Програм осигурања квалитета – клинички дио)**

Клинички дио програма осигурања квалитета односи се на:

- a) Потребу оправданости радиолошких претрага,
- b) Одговорност и надзор надлежног доктора приликом радиолошких прегледа,
- c) Одабир адекватне опреме за спровођење претраге преко усвојених протокола,
- d) Техничке стандарде који минимизирају дозу коју прими пацијент без губитка нужних радиолошких информација,
- e) Писање налаза од стране надлежног доктора.

**Члан 33.**  
**(Дужности власника лиценце)**

- (1) Поред дужности из члана 24. овог правилника, власник лиценце је дужан да:
  - a) креира, развија и спроводи програм осигурања квалитета, чију копију доставља Агенцији у току процеса ауторизације,
  - b) води архиву резултата процедура из програма осигурања квалитета,
  - c) обавјештава Агенцију о акцидентима и инцидентима који могу проузроковати прекорачење прагова детерминистичких ефеката зрачења код пацијената,

- d) обезбиједи поправку и/или привремену или трајну обуставу рада опреме која не задовољава критеријуме дефинисане у програму осигурања квалитета и о томе води евиденцију.
- (2) Власник лиценце може пренијети дио дужности из става (1) овог члана на једно или више лица, при чему се не умањује његова одговорност.
- (3) Лице из става (2) овог члана мора да именује власник лиценце, са јасно прецизираним задужењима.

## **Одјељак Б.-Процедуре у радиодијагностици**

### **Члан 34. (Радиодиагностичке процедуре)**

- (1) Власник лиценце кроз спровођење програма осигурања квалитета обезбјеђује да одјељења за радиодијагностику имају писане протоколе за стандардне процедуре, који ће садржавати могућности оптимизације пацијентних доза уз очување дијагностичке информације и који се требају ажурирати и ревидирати код измјена стандардних прегледа или увођења нових техника.
- (2) Протоколи за радиодијагностичке процедуре код дјече и трудница, као и високодозне процедуре и скрининг програме, морају да садрже мјере за смањење ризика, при чему је надлежни доктор одговоран за процјену оправданости и одабир одговарајуће технике снимања.
- (3) Медицинско особље које обавља радиодијагностичке процедуре мора да буде квалификовано за правилан одабир и коришћење опреме и имати адекватну обуку из области заштите од зрачења.

### **Члан 35. (Интервентне процедуре)**

Интервентне процедуре спроводе квалификовани доктори медицине специјалисти, користећи опрему и простор који су намјенски дизајнирани за ову врсту дјелатности.

## **Одјељак Ц. - Пацијентна дозиметрија**

### **Члан 36. (Процјена дозе за стандардне процедуре)**

- (1) Надлежни доктор је одговоран за оптимизацију радиодијагностичког прегледа на начин да пацијенти примају минималне дозе, а да се притом избјегне понављање снимака, значајан губитак квалитета снимака или других дијагностичких информација.
- (2) Верификацију пацијентних доза врши специјалиста медицинске физике најмање једанпут у 3 (три) године у складу с индикацијама и методима описаним у Анексу 1.1



овог правилника, а резултати се морају архивирати и бити на располагању инспекцији Агенције.

- (3) Подаци о кондицијама прегледа за сваког пацијента су основа за процјену дозе за становништво из члана 23. овог правилника.

**Члан 37.**  
**(Процјена дозе за поједине пацијенте)**

- (1) У посебним случајевима, када то налаже врста прегледа или карактеристике пацијента, доза се мора процијенити појединачно за сваког пацијента.
- (2) Код радиодијагностичког прегледа трудница, процјена дозе на зачетак или плод је обавезна.

**Члан 38.**  
**(Информисање пацијената)**

Прије подвргавања пацијента високодозној претрази, надлежни доктор је дужан да информисе пацијента о потенцијалним ризицима.

**Одјељак Д. – Специјалиста медицинске физике у радиодијагностици**

**Члан 39.**  
**(Начин ангажовања специјалисте медицинске физике)**

- (1) Власник лиценце за радиодијагностику дужан је да има специјалисту медицинске физике, запосленог у властитој здравственој установи или га ангажовати у својству спољног сарадника.
- (2) Уколико власник лиценце није у могућности да ангажује специјалисту медицинске физике, комисија из члана 98. став (1) овог правилника врши процјену квалификованости особља које ради на пословима медицинске физике за потребе лиценцирања.

**Члан 40.**  
**(Дужности специјалисте медицинске физике)**

Специјалиста медицинске физике из члана 39. став (1) овог правилника има сљедеће дужности:

- a) Припрема програма осигурања квалитета,
- b) Припрема техничких спецификација са аспекта заштите од зрачења код куповине опреме,
- c) Оптимизација и контрола квалитета обраде снимака и дигиталних података,

- d) Контрола квалитета опреме,
- e) Провјера релевантних параметара опреме након корективног сервисирања,
- f) Заштита од зрачења у медицинској експозицији,
- g) Процјена пацијентних доза.

## **ГЛАВА II – ОПРЕМА У РАДИОДИЈАГНОСТИЦИ И СПЕЦИФИЧНИ ЗАХТЈЕВИ**

### **Одјељак А. – Комисионирање и контрола квалитета опреме у радиодијагностици**

#### **Члан 41. (Прихватљивост опреме)**

Опрема за интервентну радиологију и компјутеризовану томографију која се набави након ступања на снагу овог правилника мора да посједује систем за мјерење и архивирање пацијентних доза.

#### **Члан 42. (Тест прихватљивости опреме)**

- (1) Тест прихватљивости се обавља прије примопредаје опреме.
- (2) Тест прихватљивости опреме обавља продавац опреме уз присуство специјалисте медицинске физике који представља здравствену установу.
- (3) Извјештај с резултатима теста прихватљивости припрема представник правног лица из става (2) овог члана, а одобрава га специјалиста медицинске физике.
- (4) Нова опрема се може прихватити само под условом да су мјерени параметри идентични са захтијеваном спецификацијом и ако су испуњени услови критеријума прихватљивости из Анекса 1.2 овог правилника.
- (5) Специјалиста медицинске физике доставља извјештај из става (3) овог члана власнику лиценце и шефу одјељења за радиодијагностику.

#### **Члан 43. (Одређивање почетног стања опреме)**

- (1) Након што је извршена примопредаја опреме, а прије њене клиничке употребе, специјалиста медицинске физике одређује параметре почетног стања опреме.
- (2) Даљим редовним тестовима из Анекса 1.3 овог правилника омогућава се праћење стабилности опреме кроз цијели вијек њеног трајања или до успостављања новог референтног стања.

- (3) Параметри почетног стања се одређују и код опреме која је набављена прије објављивања овог правилника, а користиће се у исту сврху као и параметри из става (1) овог члана.
- (4) Параметри почетног стања морају да буду укључени у извјештај доступан инспекцији Агенције.

**Члан 44.**  
**(Програм контроле квалитета опреме)**

- (1) За опрему која се користи у радиодијагностици мора се спроводити контрола квалитета, како би се обезбиједило да дозе које пацијент прими буду најмање могуће, а да се притом добију адекватне дијагностичке информације.
- (2) Програм контроле квалитета обезбјеђује да опрема задовољава услове дате у Анексу 1.2 овог правилника.
- (3) Минимална фреквенција редовних тестова контроле квалитета, као и одговорно особље, дати су у Анексу 1.3 овог правилника.

**Члан 45.**  
**(Одговорност за контролу квалитета)**

Контролу квалитета води лице одговорно у складу са програмом осигурања квалитета, које је дужно да сачини извјештај о стању опреме, добијеним резултатима, те предузетим корективним мјерама, при чему је надлежни доктор одговоран за процјену дијагностичке вриједности радиолошког снимка.

**Члан 46.**  
**(Поступање у случају неправилности)**

- (1) Програм контроле квалитета укључује и верификацију пацијентних доза и квалитета снимка, као што је наведено у Анексу 1.1 овог правилника, а у случају неправилности, нужно је направити тестове који ће утврдити њихов узрок.
- (2) Уколико уочене неправилности код опреме из става (1) овог члана доводе до угрожавања радијационе безбједности, односно губитка дијагностичке информације или повећања дозе изнад референтних нивоа, одговорно лице одређено програмом осигурања квалитета одлучује о даљим тестовима опреме или евентуалном заустављању рада опреме.
- (3) Власник лиценце је дужан да стави опрему из става (2) овог члана ван употребе уколико и након поправке опрема не задовољи захтјеве из Анекса 1.2 овог правилника.

## **Одјељак Б. – Одржавање опреме**

### **Члан 47. (Програм одржавања опреме)**

- (1) Власник лиценце је дужан да обезбиједи да опрема има адекватан програм одржавања, превентивни и корективни, припремљен у сарадњи са лиценцираним техничким сервисом за инсталирање, сервисирање и одржавање.
- (2) Превентивни сервис се изводи према упутствима произвођача опреме, а најмање једном годишње, о чему се сачињава писани извјештај.

### **Члан 48. (Корективно одржавање опреме)**

- (1) Након поправки које могу проузроковати промјену квалитета снимка или пацијентне дозе, потребно је провјерити релевантне параметре опреме чије су почетне вриједности наведене у тесту прихватљивости.
- (2) Представник техничког сервиса из става (1) овог члана који је обавио поправку дужан је да достави извјештај власнику лиценце да је опрема враћена у исправно стање.
- (3) Основа провјере релевантних параметара опреме након поправке су резултати теста прихватљивости опреме који служе као референца за стање прије квара како за квалитет снимке, тако и за индикаторе дозе.

## **Одјељак Ц. – Специфични захтјеви**

### **Члан 49. (Забрањена опрема)**

Забрањена је клиничка употреба апарата за просвјетљавање без електронских појачивача слике.

### **Члан 50. (Ограничење коришћења опреме)**

Клиничка употреба апарата за просвјетљавање с појачивачем слике, без контролних уређаја и дозиметара, ограничава се на нискодозне процедуре.

### **Члан 51. (Калибрација)**

- (1) Мјерна опрема која се користи у контроли квалитета мора да буде калибрисана у акредитованим лабораторијама најмање једном у 3 (три) године.
- (2) Врста и фреквенција тестова контроле квалитета опреме из става (1) овог члана, морају да буду дио програма осигурања квалитета.

**Члан 52.**  
**(Архивирање документације)**

- (1) Власник лиценце је дужан да води архиву документације.
- (2) Извјештаји наведени у члану 36. став (2) и члану 37. овог правилника чувају се најмање 30 година.
- (3) Извјештаји наведени у члану 42. став (3), члану 43. став (4), члану 45. и члану 48. став (2) овог правилника чувају се за вријеме док се опрема користи.
- (4) Извјештаји из ст. (2) и (3) овог члана морају да буду доступни инспекцији Агенције.
- (5) Након затварања здравствене установе или трајног престанка коришћења извора зрачења, власник лиценце мора Агенцији доставити извјештај у року од 5 (пет) дана.

**ДИО ТРЕЋИ – НУКЛЕАРНА МЕДИЦИНА**

**ГЛАВА I - ОСИГУРАЊЕ КВАЛИТЕТА И ПРОЦЕДУРЕ**

**Одјељак А. – Осигурање квалитета у нуклеарној медицини**

**Члан 53.**  
**(Програм осигурања квалитета)**

- (1) Власник лиценце за дјелатност дијагностичке и/или терапијске нуклеарне медицине дужан је да успостави и спроводи програм осигурања квалитета израђен у складу са важећим прописима и међународним стандардима.
- (2) Програм мора да буде у писаној форми и у складу са анексима од 2.1 до 2.6 овог правилника, те бити увијек на располагању инспекцији Агенције како због надзора, тако и за потребе клиничког аудита наведеног у члану 22. овог правилника и подложен је измјени у складу с новим научним и техничким сазнањима.

**Члан 54.**  
**(Елементи програма осигурања квалитета)**

Програм осигурања квалитета из члана 53. овог правилника обухвата све аспекте у вези са радом са отвореним изворима зрачења, и минимално садржи сљедеће елементе:

- a) Дефиницију циљева програма,
- b) Опис процедура које се користе,
- c) Опис кадрова и опреме потребних за спровођење процедура,
- d) Одговорности и обавезе особља које ради на одјељењу нуклеарне медицине,

- e) План обуке особља,
- f) Процедуре везане за рад са отвореним изворима зрачења,
- g) Процедуре и биљешке везане за инциденте и акциденте на одјељењу нуклеарне медицине.

**Члан 55.**  
**(Дужности власника лиценце)**

- (1) Поред дужности из члана 24. овог правилника, власник лиценце је дужан да:
  - a) креира, развија и спроводи програм осигурања квалитета чију копију мора да достави Агенцији прије почетка коришћења одјељења за нуклеарну медицину,
  - b) води архиву резултата процедура из програма осигурања квалитета,
  - c) обавјештава Агенцију о акцидентима и инцидентима који могу проузроковати прекорачење прагова детерминистичких ефеката зрачења код пацијената,
  - d) обезбиједи поправку и/или привремену или трајну обуставу рада опреме која не задовољава критеријуме дефинисане у програму осигурања квалитета и о томе води евиденцију.
- (2) Власник лиценце може пренијети дио дужности на једно или више лица, при чему се не умањује његова одговорност. Лице одговорно за извршавање ових дужности мора да буде именовано актом власника лиценце, који садржи списак задужења.

**Одјељак Б. – Процедуре у нуклеарној медицини**

**Члан 56.**  
**(Одговорност за припрему и аплицирање радиофармацеутика)**

- (1) Припрема и аплицирање радиофармацеутика у дијагностичке или терапијске сврхе морају да буду под надзором специјалисте нуклеарне медицине.
- (2) Мјерење прописане активности мора да буде под надзором специјалисте медицинске физике.

**Члан 57.**  
**(Информисање пацијента)**

- (1) Прије аплицирања радиофармацеутских препарата, специјалиста нуклеарне медицине је дужан да усмено образложи пацијенту процедуру која ће се користити.
- (2) Послије аплицирања радиофармацеутских препарата, пацијент мора да добије писано упутство о мјерама којих се мора придржавати ради смањења ризика од контаминације и непотребног озрачивања других лица, као и о периоду одлагања планираног зачећа

зависно од радиофармацеутика који је аплициран, у складу са анексима 2.2 и 2.4 овог правилника.

#### **Члан 58.**

##### **(Аплицирање радиофармацеутика за дијагностичке процедуре)**

- (1) При аплицирању радиофармацеутика за дијагностичке процедуре, специјалиста нуклеарне медицине је одговоран да доза за пацијента буде минимална, зависно од процедуре која се користи, као и да изабере одговарајућу процедуру, како би се избјегло понављање процедуре и додатно озрачивање пацијента.
- (2) У циљу смањења дозе за пацијента на најмању могућу мјеру, специјалиста нуклеарне медицине одређује најбољи радиофармацеутик и оптималну активност, посебно водећи рачуна о дјечи, трудницама и женама за вријеме дојења, узимајући у обзир да активност не прелази максималне нивое дате у Анексу 2.1 овог правилника.
- (3) Опрема која се користи у дијагностичким поступцима мора да има такве карактеристике да се при прописаним активностима радиофармацеутских препарата могу добити поуздане дијагностичке информације.

#### **Члан 59.**

##### **(Аплицирање радиофармацеутика у терапијске сврхе)**

- (1) При аплицирању радиофармацеутика у терапијске сврхе, специјалиста нуклеарне медицине и специјалиста медицинске физике дужни су да прорачунају апсорбовану дозу за поједини орган, према кинетичким законима и законима биодистрибуције радиофармацеутика, те еквивалентну и ефективну дозу.
- (2) Терапијска примјена радиофармацеутика спроводи се амбулантно и у болничким условима.
- (3) Након завршене терапијске процедуре, специјалиста нуклеарне медицине је дужан да образложи пацијенту могуће ризике, као и мјере које се могу предузети за смањење ризика.
- (4) Након завршене хоспитализације пацијента који је примио дозу радиоактивног јода I-131, специјалиста нуклеарне медицине, на основу измјерене брзине дозе на 1 m удаљености и процијењене преостале активности у тијелу пацијента, дужан је да пацијенту уручи писане инструкције о временском периоду у којем треба да се придржава упутства, као и инструкције о ограничењима у вези са вршењем радних обавеза, дате у Анексу 2.2 овог правилника.

#### **Члан 60.**

##### **(Примјена радиофармацеутика код дјече)**

- (1) Примјена радиофармацеутских препарата код дјече мора да буде строго медицински индикована. Активност радиофармацеутског препарата мора да буде коригована у

односу на тјелесну масу дјетета, као и у односу на друге медицински релевантне карактеристике.

- (2) Тежински фактори аплицираних доза радиофармацеутских препарата из става (1) овог члана дати су у Анексу 2.3 овог правилника.

**Члан 61.**  
**(Примјена радиофармацеутика код трудница)**

- (1) Примјена радиофармацеутских препарата код жена за вријеме трудноће може бити одобрена само у изузетним случајевима, уз примјену свих расположивих мјера заштите од зрачења заетка или плода.
- (2) Код примјене радиофармацеутског препарата у сврхе из става (1) овог члана мора се процијенити доза озрачивања заетка или плода и на основу процјене дозе донијети одлуку о даљој трудноћи.

**Члан 62.**  
**(Примјена радиофармацеутика код дојиља)**

- (1) Примјена радиофармацеутских препарата код жена за вријеме дојења дјетета може бити одобрена само у изузетним случајевима уз примјену свих расположивих мјера заштите за жену и дијете.
- (2) У писаном упутству, које пацијенткиња послије овакве интервенције мора да добије, поред осталих информација мора да буде назначено вријеме трајања привременог прекида дојења прописано у Анексу 2.4 овог правилника.

**Члан 63.**  
**(Заштита од зрачења које потиче од пацијената)**

Након аплицирања радиофармацеутског препарата, пацијенти морају да буду смјештени у засебну чекаоницу која је специјално пројектована и изграђена за ту намјену, у складу са захтјевима заштите од зрачења.

**Члан 64.**  
**(Сагласност пацијента за дијагностичку или терапијску процедуру)**

Прије сваке процедуре, дијагностичке или терапијске, са радиофармацеутским препаратима, пацијент мора дати своју сагласност у писаној форми коју потврђује својеручним потписом.

**Члан 65.**  
**(Здравствени картон пацијента)**

При сваком аплицирању радиофармацеутика, у здравствени картон пацијента се морају унијети:



- a) Назив и активност радиофармацеутика и вријеме апликације,
- b) Дозиметријски подаци, када је то неопходно,
- c) Нежељени ефекти аплицирања радиофармацеутика, уколико их има.

**Члан 66.**  
**(Обдукција и кремација)**

- (1) Обдукција и кремација умрлих лица која су за живота примила радиофармацеутске препарате у терапијске сврхе може се вршити тек када активности аплицираних радионуклида у тијелу опадну испод вриједности датих у Анексу 2.5 овог правилника.
- (2) Изузетно, када постоје оправдани разлози, обдукција лица из става (1) овог члана може се вршити и када је активност радиофармацеутика већа од вриједности датих у Анексу 2.5, уз примјену заштитних средстава и осталих мјера, према упутству лица одговорног за заштиту од зрачења.

**Одјељак Ц. – Специјалиста медицинске физике у нуклеарној медицини**

**Члан 67.**  
**(Дужности специјалисте медицинске физике)**

Власник лиценце за нуклеарну медицину, изузев лабораторија које користе радиоимуноесеје (RIA и IRMA тестове), мора да има запосленог специјалисту медицинске физике који, поред дужности наведених у члану 56. став (2) и члану 59. став (1) овог правилника, има сљедеће дужности:

- a) учествује у оптимизацији и контроли квалитета при процесирању слика,
- b) врши контролу квалитета опреме,
- c) укључен је у техничке и физикалне аспекте дозиметријске контроле запослених,
- d) учествује, са аспекта заштите од зрачења, у изради спецификације опреме која се набавља.

**Члан 68.**  
**(Процјена квалификованости)**

Уколико власник лиценце из члана 67. овог правилника није у могућности запослити специјалисту медицинске физике, комисија из члана 98. став (1) овог правилника врши процјену квалификованости особља које ради на пословима медицинске физике за потребе лиценцирања.

## **ГЛАВА II – ОПРЕМА У НУКЛЕАРНОЈ МЕДИЦИНИ И СПЕЦИФИЧНИ ЗАХТЈЕВИ**

### **Одјељак А. – Комисионирање и контрола квалитета опреме у нуклеарној медицини**

#### **Члан 69.**

##### **(Тест прихватљивости нове опреме)**

- (1) Власник лиценце из члана 67. овог правилника дужан је да организује спровођење теста прихватљивости нове опреме прије њене клиничке употребе.
- (2) Тест прихватљивости опреме спроводи продавац опреме уз обавезно присуство специјалисте медицинске физике представника власника лиценце из члана 67. овог правилника.
- (3) Извјештај с резултатима теста прихватљивости припрема продавац опреме, а одобрава га специјалиста медицинске физике.
- (4) Нова опрема се може прихватити ако су испуњени услови из Анекса 2.6 овог правилника.
- (5) Специјалиста медицинске физике доставља извјештај из става (3) овог члана власнику лиценце и шефу одјељења за нуклеарну медицину.

#### **Члан 70.**

##### **(Контрола квалитета опреме)**

- (1) Опрема која се користи у нуклеарној медицини мора да буде подвргнута контроли квалитета, како би се обезбиједило да дозе које пацијент прими приликом аплицирања радиофармацеутика у дијагностичке сврхе буду најмање могуће, а да се притом добију адекватне дијагностичке информације.
- (2) Минимални захтјеви при контроли квалитета опреме и радиофармацеутика у нуклеарној медицини дати су у Анексу 2.6 овог правилника.
- (3) За дневне тестове контроле квалитета дате у табелама од 21 до 23 Анекса 2.3 овог правилника одговоран је инжењер медицинске радиологије или медицински техничар.
- (4) За тестове контроле квалитета, изузев тестова из става (3) овог члана, одговоран је специјалиста медицинске физике.
- (5) За контроле дате у табели 24 Анекса 2.3 овог правилника одговоран је магистар фармације или инжењер хемије.
- (6) Резултати тестова из ст. (3), (4) и (5) овог члана морају да буду дио извјештаја којег сачињава одговорно лице у писаној форми.

## **Одјељак Б. – Одржавање опреме**

### **Члан 71. (Одржавање и сервисирање)**

Опрема која се користи у нуклеарној медицини мора да се одржава превентивно и корективно, у складу са програмом одржавања припремљеним у сарадњи са лиценцираним техничким сервисом за инсталирање, сервисирање и одржавање.

### **Члан 72. (Превентивно одржавање)**

Превентивно одржавање опреме из члана 71. овог правилника спроводи се у складу са препорукама произвођача, а најмање једном годишње, о чему се сачињава писани извјештај.

### **Члан 73. (Корективно одржавање)**

Представник техничког сервиса из члана 71. овог правилника који је извршио корективно одржавање дужан је да достави извјештај власнику лиценце да је опрема враћена у исправно стање.

## **Одјељак Ц. – Специфични захтјеви**

### **Члан 74. (Архивирање доза за пацијенте)**

Подаци о пацијенту из члана 59. став (1) овог правилника чувају се најмање 30 година и морају да буду доступни инспекцији Агенције.

### **Члан 75. (Архивирање тестова за опрему)**

- (1) Извјештаји о проведеним тестовима из члана 65. став (3) и члана 70. став (6) овог правилника, као и извјештаји о одржавању опреме из чл. 72. и 73. овог правилника, чувају се до престанка коришћења опреме и морају да буду доступни инспекцији Агенције.
- (2) Након затварања здравствене установе или трајног престанка коришћења извора зрачења, власник лиценце мора Агенцији доставити извјештај у року од 5 (пет) дана.

## ДИО ЧЕТВРТИ - РАДИОТЕРАПИЈА

### ГЛАВА I - ОСИГУРАЊЕ КВАЛИТЕТА И ПРОЦЕДУРЕ

#### Одјељак А.- Осигурање квалитета у радиотерапији

##### Члан 76.

##### (Програм осигурања квалитета)

- (1) Власник лиценце за дјелатност радиотерапије дужан је да успостави и имплементира програм осигурања квалитета, израђен у складу са важећим прописима и међународним стандардима који морају да буду наведени у самом програму.
- (2) Програм осигурања квалитета обухвата све фазе радиотерапијског процеса и укључује минимално следеће елементе:
  - a) Дефиницију циљева програма,
  - b) Опис процедура које ће се користити, предвиђених програма контроле квалитета, минималних материјалних и кадровских ресурса потребних за спровођење наведених процедура датих у Анексу 3.1 овог правилника, са навођењем одговорних лица за сваку одлуку и процедуру, специфицирајући њихов ниво одговорности,
  - c) Однос сукцесивних етапа радиотерапијског процеса и тестова контроле квалитета предвиђених за те етапе, као и за опрему повезану са сваком од њих, укључујући њихово почетно референтно стање,
  - d) Опис система евалуације и анализе резултата радиотерапијског процеса.
- (3) Програм осигурања квалитета мора да буде у писаној форми, те бити увијек на располагању инспекцији Агенције како због надзора, тако и за потребе клиничког аудита наведеног у члану 22. овог правилника и подложен је измјени у складу с новим научним и техничким сазнањима.

##### Члан 77.

##### (Дужности власника лиценце)

- (1) Осим дужности из члана 24. овог правилника, власник лиценце је дужан да:
  - a) оснује Комисију за осигурање квалитета у радиотерапији, одговорну за provedбу и развој програма,
  - b) достави један примјерак програма осигурања квалитета Агенцији прије почетка рада одјељења за радиотерапију, као и све даље модификације програма.

- (2) Власник лиценце може да повјери реализацију обавеза наведених у ставу (1) овог члана једно или више лица са јасно прецизираним задужењима.
- (3) Власник лиценце именује:
- a) Надлежног доктора одговорног за одјељење за радиотерапију (у даљем тексту: одговорни специјалиста за радиотерапију),
  - b) Специјалисту медицинске физике одговорног за одјељење за медицинску физику (у даљем тексту: одговорни специјалиста за медицинску физику).

**Члан 78.**  
**(Комисија за осигурање квалитета у радиотерапији)**

- (1) Комисија за осигурање квалитета у радиотерапији се састоји од руководећих службеника здравствене установе, надлежног доктора, специјалисте медицинске физике, те инжењера медицинске радиологије (или здравственог радника са вишом стручном спремом радиолошког смјера), као и представника других професија укључених у радиотерапијски процес.
- (2) Комисија за осигурање квалитета извјештава власника лиценце о сљедећем:
- a) када приликом спровођења радиотерапијског третмана пацијент прими дозу различиту од прописане уколико то садржи значајан ризик за његово здравље,
  - b) када сматра да се не спроводи програм осигурања квалитета, и
  - c) увијек када то сматра потребним.
- (3) Власник лиценце је дужан да извјести Агенцију о наведеном у ставу (2) овог члана у року од 72 сата.

**Члан 79.**  
**(Контрола квалитета)**

Дјелатности одјељења за радиотерапију и одјељења за медицинску физику подвргавају се контроли квалитета у циљу провјере да ли одлуке клиничке природе као и опрема гарантују:

- a) да су физикалне карактеристике расположивих поља зрачења, прописана апсорбована доза, као и апсорбована доза на претходно одређене волумене коју пацијент прима, адекватни у свакој клиничкој ситуацији и да одговарају ономе што је наведено приликом прописивања и планирања третмана,
- b) да је експозиција нормалних ткива толико ниска колико је то разумно могуће постићи.

**Члан 80.**  
**(Програм контроле квалитета за клиничке етапе)**

- (1) Програм контроле квалитета радиотерапијског процеса мора да се примијени на све клиничке етапе и прилагодити установљеним протоколима, прихваћеним и потврђеним од стране научних удружења, агенција или институција домаћих или интернационалних, које су компетентне и чија је мјеродавност општепризната.
- (2) Резултате контроле квалитета евалуира надлежни доктор који извјештај који садржи те резултате, као и евентуална установљена одступања, подноси шефу одјељења за радиотерапију.
- (3) Клиничке етапе радиотерапијског процеса, те поступци, евалуације и одлуке у њима, фреквенција контрола које се захтијевају за радиотерапијске процедуре, као и критеријуми за кадровске ресурсе, дати су у Анексу 3.1 овог правилника.
- (4) Програм осигурања квалитета мора да садржи толеранције за делинеацију волумена, за анатомске податке пацијента, за прописивање апсорбоване дозе и позиционирање пацијента у току радиотерапијског третмана.
- (5) Поступци, евалуације и одлуке у клиничким етапама, фреквенција контрола и толеранције могу бити промијењени према оправданим критеријумима, који узимају у обзир циљ третмана и расположиву технологију.

**Одјељак Б. - Процедуре у радиотерапији**

**Члан 81.**  
**(Радиотерапијске процедуре)**

- (1) Комисија из члана 78. став (1) овог правилника дужна је периодично иновирати и ревидирати процедуре које се користе на одјељењу за радиотерапију увијек када дође до модифицирања терапије или до увођења нових терапијских техника.
- (2) Процедуре из става (1) овог члана морају да се спроводе у складу са важећим прописима од стране особља квалификованог како за поједине радиотерапијске технике и коришћење опреме, тако и у области заштите од зрачења.

**Члан 82.**  
**(Радиотерапијски третман)**

- (1) Радиотерапијски третман пацијента се одвија под вођством и одговорношћу надлежног доктора.
- (2) Код радиотерапијског третмана, надлежни доктор одређује волумене које треба третирати, прописује апсорбовану дозу за сваки волумен, те индицира критичне органе и максималну апсорбовану дозу за сваки од њих.

- (3) Надлежни доктор обезбјеђује за специјалисту медицинске физике документацију у писаној форми која садржава све податке потребне за израду радиотерапијског плана.
- (4) Израда плана радиотерапијског третмана пацијента се спроводи под вођством и одговорношћу специјалисте медицинске физике, а у складу са документацијом из става (3) овог члана.
- (5) Радиотерапијски третман трудница мора да се обави на такав начин да је апсорбована доза за заметак или плод што је могуће нижа.

**Члан 83.**  
**(Неуобичајене реакције пацијента)**

- (1) Уколико се за вријеме радиотерапијског третмана манифестује неуобичајена реакција пацијента, надлежни доктор је дужан да истражи разлоге који су могли довести до такве реакције, те сачинити извјештај у писаној форми у којем су наведене све проведене радње и истраживања, као и могућа одступања од прописаног третмана.
- (2) Уколико озбиљност случаја то захтијева, извјештај из става (1) овог члана се хитно доставља Комисији за осигурање квалитета која поступа у складу са програмом осигурања квалитета.
- (3) Документација о свим неуобичајеним реакцијама пацијената, као и одлуке Комисије, морају да буду адекватно архивирани и на располагању инспекцији Агенције.

**Члан 84.**  
**(Третмански картон)**

- (1) Код радиотерапијског третмана, попуњава се третмански картон који садржи сљедеће податке:
  - a) Идентификација пацијента,
  - b) Опис болести која се третира,
  - c) Одлука о терапији са описом волумена повезаних са третманом са апсорбованом дозом коју треба испоручити, клиничким параметрима зрачења и елементима за провјеру, као и максималном апсорбованом дозом за критичне органе,
  - d) Планирана шема третмана и радиотерапијски план израђен на основу одлуке о терапији из тачке ц) овог става,
  - e) Подаци из радиотерапијског плана потребни за прво постављање пацијента,
  - f) Сви комплементарни подаци потребни да се обезбиједи репродуцибилност третмана.

- (2) Прије почетка радиотерапијског третмана и увијек када дође до промјене, третмански картон провјеравају и потписују: надлежни доктор, специјалиста медицинске физике и медицинско особље које спроводи третман.
- (3) Информације које садржи третмански картон се архивирају као дио историје болести пацијента.

**Члан 85.**  
**(Информисање пацијента)**

- (1) Прије почетка третмана, надлежни доктор је дужан да уручи пацијенту писано упутство којим га информише о третману и могућим ризицима везаним за третман, а које потписује пацијент.
- (2) Уколико пацијент не потпише писано упутство из става (1) овог члана, радиотерапијски третман се не смије провести.
- (3) Труднице морају да буду додатно информисане о ризику за зачетак или плод који је повезан са третманом.

**Одјељак Ц. – Медицинска физика у радиотерапији**

**Члан 86.**  
**(Одјељење за медицинску физику)**

- (1) Власник лиценце који посједује лиценцу само за дјелатност радиотерапије мора у свом саставу да има посебно одјељење за медицинску физику које располаже потребним материјалним и кадровским ресурсима.
- (2) У одјељењу за медицинску физику мора да буде запослен најмање један специјалиста медицинске физике.
- (3) Власник лиценце из члана 20. став (1) овог правилника дужан је да има одјељење за медицинску физику из става (1) овог члана као саставни дио службе за медицинску физику.
- (4) Уколико власник лиценце није у могућности ангажовати специјалисте медицинске физике, комисија из члана 98. став (1) овог правилника врши процјену квалификованости особља које ради на пословима медицинске физике за потребе лиценцирања.

**Члан 87.**  
**(Специјалиста медицинске физике)**

- (1) Специјалиста медицинске физике је одговоран за:
  - а) Тест прихватљивости,



- b) Одређивање почетног референтног стања опреме која производи зрачење у радиотерапијске сврхе и система за планирање и прорачун доза,
- c) Успостављање и provedбу програма контроле квалитета наведене опреме и система, за физикалне и техничке аспекте дозиметрије зрачења без умањења одговорности сервиса за одржавање опреме, као и других професионалаца који су наведени у програму осигурања квалитета,
- d) За припрему спецификације приликом набавке радиотерапијске опреме, која се односи на техничке карактеристике опреме са аспекта заштите од зрачења, те специфицирање опреме за дозиметрију и контролу квалитета која је неопходна за правилно функционисање радиотерапијске опреме која је предмет набавке,
- e) Припрему и израду извјештај о плану третмана наведеног у члану 82. став (4) овог правилника.

## **ГЛАВА II – ОПРЕМА У РАДИОТЕРАПИЈИ И СПЕЦИФИЧНИ ЗАХТЈЕВИ**

### **Одјељак А. – Комисионирање и контрола квалитета опреме у радиотерапији**

#### **Члан 88.**

#### **(Тест прихватљивости опреме)**

- (1) Радиотерапијске машине, опрема за локализацију и симулацију, системи за планирање третмана и мјерна опрема која се набави и инсталира након ступања на снагу овог правилника морају да буду подвргнути тесту прихватљивости прије своје клиничке употребе.
- (2) Процедура за набавку опреме мора да садржи одредбе о обавези продавца да проведе тест прихватљивости, одредбе којим се прецизира протокол на основу којег се тај тест обавља, као и назнаку да опрема задовољава услове из важећих прописа.
- (3) Прије примопредаје опреме, продавац је дужан да у присуству специјалисте медицинске физике из здравствене установе проведе неопходне тестове у циљу провјере испуњености услова који се односе на техничке спецификације и перформансе опреме.
- (4) Извјештај са резултатима теста прихватљивости припрема представник продавца, а одобрава га специјалиста медицинске физике.
- (5) Одговорни специјалиста за медицинску физику доставља извјештај из става (4) овог члана власнику лиценце и одговорном специјалисти за радиотерапију.

**Члан 89.**  
**(Почетно референтно стање опреме)**

- (1) Након пријема опреме, а прије клиничке употребе, успоставља се почетно референтно стање у складу са комплетним тестовима и толеранцијама које су наведене у Анексу 3.2 овог правилника.
- (2) Почетно референтно стање опреме служи за периодичне провјере стабилности опреме током радног вијека или до успостављања новог референтног стања, са којим ће се након тога поредити периодичне контроле.

**Члан 90.**  
**(Програм контроле квалитета за опрему)**

- (1) Програм контроле квалитета за системе за планирање и прорачун дозе и за опрему која производи зрачење у радиотерапијске сврхе мора да се прилагоди установљеним протоколима, прихваћеним и потврђеним од стране научних удружења, агенција или институција домаћих или интернационалних, које су компетентне и чија је мјеродавност општепризната.
- (2) Тестови, толеранције и фреквенција спровођења контроле квалитета опреме дати су у Анексу 3.2 овог правилника.
- (3) За дневне тестове контроле квалитета, изузев тестова DLA12 и DLA14 из табеле 28 Анекса 3.2, који су дати у табелама од 28 до 33 и табели 35 Анекса 3.2 овог правилника, одговоран је инжењер медицинске радиологије.
- (4) За тестове контроле квалитета из Анекса 3.2 који нису наведени у ставу (3) овог члана одговоран је специјалиста медицинске физике.
- (5) Тестови, толеранције и учесталост њиховог спровођења могу бити промијењени према оправданим критеријумима, који узимају у обзир циљ третмана и расположиву технологију.

**Члан 91.**  
**(Поступање у случају аномалија)**

- (1) Аномалија у функционисању радиотерапијских машина или сумња на то, или нека неуобичајена реакција пацијената који су третирани на њима, мора се хитно пријавити одговорном специјалисти за радиотерапију и одговорном специјалисти за медицинску физику.
- (2) Уколико се деси нека од ситуација из става (1) овог члана или у случају да се у току периодичних контрола установе аномалије, одговорни специјалиста за медицинску физику доноси одлуку да ли треба привремено зауставити рад радиотерапијске машине или предлаже одговорном специјалисти за радиотерапију у којим случајевима и под којим условима се она може наставити користити.

- (3) Након разматрања извјештаја одговорног специјалисте за медицинску физику, одговорни специјалиста за радиотерапију доноси одлуку о опреми која се може користити и под којим могућим ограничењима, те о опреми која се треба ставити ван употребе, као и које се врсте третмана могу спроводити.
- (4) Одлуке из става (3) овог члана се морају у писаној форми доставити власнику лиценце у року од 24 сата.

## **Одјељак Б. – Одржавање опреме**

### **Члан 92. (Програм одржавања опреме)**

- (1) У сарадњи са лиценцираним техничким сервисом за инсталирање, сервисирање и одржавање опреме, власник лиценце за радиотерапију је дужан да успостави програм одржавања опреме који гарантује да радиотерапијске машине не смију да буду ван употребе више од 5% радних дана годишње.
- (2) У сарадњи са лиценцираним техничким сервисом за инсталирање, сервисирање и одржавање опреме, власник лиценце је дужан да најкасније до 31. јануара текуће године сачини годишњи план одржавања опреме са приложеном документацијом која потврђује гаранцију из става (1) овог члана.

### **Члан 93. (Корективно одржавање опреме)**

- (1) Поправке или интервенције на радиотерапијским машинама морају да буду претходно најављене одговорном специјалисти за медицинску физику.
- (2) Лиценцирани технички сервис за инсталирање, сервисирање и одржавање опреме који врши поправку или интервенцију одговара за рад опреме у оквиру спецификација гарантинаних од стране продавца и сачињава извјештај који садржи: узрок поправке, имена лица која су учествовале у поправци, поступке који су проведени и могуће промјене у раду опреме које су последице поправке.
- (3) Након поправке, специјалиста медицинске физике провјерава да ли поправљена опрема задовољава услове за клиничко коришћење, те спроводи потребна мјерења и тестове у циљу верификације да толеранције референтних нивоа из Анекса 3.2 овог правилника нису прекорачене за параметре који су се могли промијенити према извјештају сервисера.
- (4) Уколико није могуће да се поново постигне почетно референтно стање, било због поправке или због модификације која намјерно мијења функционисање опреме, успоставља се нови референтни ниво који задовољава толеранције из Анекса 3.2 овог правилника, те се предузимају све потребне промјене у систему за планирање третмана као и у свакој етапи радиотерапијског процеса.

**Члан 94.**  
**(Извјештаји о одржавању опреме)**

- (1) Извјештаји о поправци или извршеној модификацији и резултатима накнадних контрола достављају се одговорном специјалисти за медицинску физику који припрема и доставља информацију одговорном специјалисти за радиотерапију.
- (2) Одговорни специјалиста за радиотерапију доноси одлуку о наставку радиотерапијског третмана са писаном назнаком могућих ограничења.

**Одјељак Ц. – Специфични захтјеви**

**Члан 95.**  
**(Поштански ТЛД аудит)**

- (1) Поред захтјева из члана 22. овог правилника, власник лиценце за дјелатност радиотерапије мора да учествује у спољном поштанском аудиту који се спроводи коришћењем термолуминисцентне дозиметрије.
- (2) Власник лиценце је дужан да учествује у аудиту из става (1) овог члана прије почетка клиничке употребе опреме, као и сваке друге године након тога.

**Члан 96.**  
**(Калибрација)**

- (1) Референтни инструменти за мјерење физикалних величина морају да буду периодично калибрисани, најмање једном у 3 (три) године.
- (2) Калибрација мора да буде сљедива до примарне лабораторије, односно примарног стандарда за мјерење те физикалне величине.
- (3) Врста и фреквенција тестова контроле квалитета опреме из става (1) овог члана морају да буду дио програма осигурања квалитета.

**Члан 97.**  
**(Архивирање)**

- (1) Власник лиценце је дужан да архивира и чува све извјештаје наведене у члановима од 76. до 96. овог правилника најмање 30 година.
- (2) Извјештаји из става (1) овог члана морају да буду доступни инспекцији Агенције.
- (3) Након затварања здравствене установе или трајног престанка коришћења извора зрачења, власник лиценце мора Агенцији доставити извјештај у року од 5 (пет) дана.

## ДИО ПЕТИ – ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

### **Члан 98. (Формирање комисије)**

- (1) Агенција у сарадњи са ентитетским министарствима здравства формира комисију која има задатак да сачини критеријуме за процјену квалификованости за обављање послова специјалисте медицинске физике из члана 19. став (1) овог правилника, лица која у периоду када се обавља лиценцирање раде на пословима медицинске физике у здравственим установама, а која нису квалификована за те послове у складу са ентитетским законима о здравственој заштити.
- (2) Комисија из става (1) овог члана доноси пословник о раду којим утврђује критеријуме из става (1) овог члана, начин рада и одлучивања, као и друга питања из свог дјелокруга.

### **Члан 99. (Састав комисије)**

- (1) Комисију из члана 98. овог правилника чине: један представник Агенције, по један представник ентитетских министарстава здравства, два дипломирана физичара или инжењера електротехнике, са искуством на пословима медицинске физике од најмање 7 (седам) година, један специјалиста радиологије или радијационе онкологије или нуклеарне медицине, и један универзитетски професор медицинске физике.
- (2) У комисију из става (1) овог члана могу се укључити и представници других институција уколико Агенција сматра да је потребно.

### **Члан 100. (Рокови)**

- (1) Здравствене установе које су обухваћене одредбама овог правилника дужне су ускладити своје пословање са одредбама овог правилника у року од 1 (једне) године од дана његовог ступања на снагу.
- (2) Здравствене установе из става (1) овог члана дужне су у року од 6 (шест) мјесеци од ступања на снагу овог правилника донијети програм осигурања квалитета и доставити га Агенцији.
- (3) Здравствене установе из става (1) овог члана дужне су у року од 6 (шест) мјесеци од ступања на снагу овог правилника успоставити референтно стање радиотерапијске опреме која је већ у употреби.

**Члан 101.**  
**(Одговорност за непоштовање одредби Правилника)**

Свако непоштовање одредби овог правилника биће санкционисано у складу са одредбама о казнама Закона о радијационој и нуклеарној безбједности у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 88/07).

**Члан 102.**  
**(Ступање на снагу)**

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број: \_\_\_\_\_/11  
Сарајево, 07.02.2011.

**ДИРЕКТОР**

**мр сци. Енес Ченгић, дипл. инг. ел.**

## Анекс 1.1: Верификација пацијентних доза

- 1) Верификација доза се врши како би се откриле неправилности у раду упосленика или коришћењу опреме и направиле неопходне корекције. Потребно је:
  - a) обавити мјерење величина које су повезане са пацијентним дозама,
  - b) направити евалуацију параметара који објективно описују квалитет снимка.
- 2) Радиодијагностички прегледи који се узимају као стандард дати су у табелама 1-6, а користе се код провјере доза и квалитета снимака. Вриједности из табела 1-6 представљају дијагностичке референтне нивое који важе за подручје БиХ.
- 3) Дозе за педијатријске пацијенте требају бити што је могуће ниже.
- 4) Ни у којем случају се пацијенти не смију излагати зрачењу само у сврху контроле квалитета опреме.
- 5) Процедуре верификације пацијентних доза требају пратити сљедећи водич:
  - a) Величине које се односе на пацијентне дозе одређују се у складу с једном од наредних опција:
    - i) У свим дијагностичким просторијама (осим код просвјетљавања и просторијама с малим бројем пројекција по пацијенту) прати се проценат одбачених снимака и улазна кожна доза (ESD) за стандардне пројекције из табеле 1. Процјена дозе се врши за уобичајене пројекције које се обављају у соби за најмање десет пацијената. Код свих процјена потребно је биљежити техничке услове снимања (одабрани напон, производ анодне струје и времена експозиције, удаљеност фокус – рецептор слике, дебљину пацијента и врсту рецептора слике).
    - ii) У дијагностичким просторијама предвиђеним за конвенционалне комплексне процедуре (просвјетљавање и неколико снимака) мјери се улазна кожна доза код уобичајених пројекција из табеле 4, биљежи се број снимака и вријеме просвјетљавања (ако се користи) за уобичајене прегледе у соби.  
Код просвјетљавања мјери се улазна брзина дозе на пацијенту или фантому који симулира пацијента. Као алтернатива се препоручује мјерење производа керме и површине ( $P_{KA}$ ) за врсту прегледа који се контролише. Процјена дозе се врши за најмање пет пацијената.

- iii) У просторијама у којима се обављају специјалне врсте прегледа (васкуларне, хемодинамичке интервенције итд.) мјери се улазна кожна доза (ESD) на пацијенту у једној од стандардних пројекција (које се користе у прегледу), кожна доза, мјерена на мјесту чешће изложеном директном снопу, производ керме и површине, затим број направљених снимака и (по могућности) вријеме просвјетљавања. Процјена дозе се врши за најмање пет пацијената.
  - iv) Код компјутеризоване томографије се врши мјерење нормираног тежинског дозног индекса компјутеризоване томографије ( $CTDI_{n,w}$ ) на фантому или CTDI у зраку за уобичајене претраге из табеле 5, при чему се документује методологија рада. Затим се на основу параметара снимања (напон, производ анодне струје и времена експозиције, дебљина слојева, фактор прореда и дужина скенираног подручја) изврши процјена дозе ( $CTDI_w$ , DLP) за најмање пет пацијената.
- b) Евалуација параметара који се користе за објективну процјену квалитета снимака може се обављати на сљедеће начине:
- i) Одабире се узорак од пет или десет пацијената према врсти претраге описане у табели 1, користећи критеријуме препоручене од стране научних удружења или група експерата, или које оправдава надлежни доктор за дијагностичку собу или услугу. У посљедњем случају, замјенски критеријуми квалитета морају да буду забиљежени, заједно с добијеним резултатима анализе.
  - ii) Користећи тестне објекте за евалуацију основних физикалних параметара снимка, гдје се биљеже добијене вриједности и толеранције.
- c) Корективне мјере треба примијенити уколико су:
- i) средње пацијентне дозе веће од референтних за 30%,
  - ii) параметри квалитета снимака сигнификантно различити од стандарда наведених у програму осигурања квалитета; критеријум за примјену мјера мора да буде дио наведеног програма.
- б) Пацијентне дозе и процјене квалитета снимака су дио документације која мора да буде на располагању инспекцији Агенције.



Табела 1. Дијагностички референтни нивои за стандардну радиографију код одраслих лица

Пројекција	Улазна кожна доза по једној пројекцији, $D_{\text{skin,e}}$ (mGy)	Производ керме и површине, $P_{\text{KA}}$ (mGycm <sup>2</sup> )
Лобања AP или PA	5	–
Лобања LAT	3	–
Вратна кичма AP	1,25	–
Плућа PA	0,3	–
Плућа LAT	1,5	–
Торакална кичма AP	7	–
Торакална кичма LAT	20	–
Абдомен AP	10	–
Лумбална кичма AP или PA	10	–
Лумбална кичма LAT	30	–
Лумбална кичма (LS чланак)	40	–
Карлица AP	10	–
Кук AP	10	–
Уринарни тракт AP	10	–

Табела 2. Дијагностички референтни нивои за стандардну радиографију код дјецe

Пројекција	Улазна кожна доза по једној пројекцији, $D_{\text{skin,e}}$ (μGy)	Производ керме и површине, $P_{\text{KA}}$ (mGycm <sup>2</sup> )
Лобања AP или PA (5 год.)	1500	–
Лобања LAT (5 год.)	1000	–
Плућа PA или AP (5 год.)	100	–
Плућа LAT (5 год.)	200	–
Плућа AP (новорођенче)	80	–
Карлица AP (млађе дијете)	200	–
Карлица AP (5 год.)	900	–
Абдомен AP или PA (5 год.)	1000	–
MCU (0; 1; 5 и 10 год.)	–	600; 900; 1200 и 2400

Табела 3. Дијагностички референтни нивои за денталну радиографију

Пројекција	Улазна кожна доза по једној пројекцији, $D_{\text{skin,e}}$ (mGy)	Производ керме и ширине снопа, $P_{\text{KW}}$ (mGycm)
Панорамска	–	65

Периапексна	7	–
Дентална AP	5	–
Кефалометријска	0,25 [ $K_{a,e}$ ]	–
Интраорална	4 [PED]	–

Табела 4. Дијагностички референтни нивои за просвјетљавање

Пројекција	Брзина улазне кожне дозе, $\dot{D}_{skin,e}$ (mGymin <sup>-1</sup> )	Производ керме и површине $P_{KA}$ (mGycm <sup>2</sup> )
Нормални начин рада	25	–
Високи квалитет слике	100	–
Лумбална кичма	–	15
Иригографија	–	60
Баријева каша	–	25
Интравенозна урографија	–	40
Абдомен	–	8
Карлица	–	5
Коронарна ангиографија	–	50
PTCA	–	100

Табела 5. Дијагностички референтни нивои за компјутеризовану томографију

Пројекција	CTDI <sub>w</sub> (mGy)	DLP (mGycm)
Глава рутински	60	1050
Плућа рутински	30	650
Абдомен рутински	35	780
Карлица рутински	35	570
Лице и синуси	35	360
Вертебрална траума	70	460
Високоразлучиви СТ плућа	35	280
Јетра и слезина	35	900
Коштана карлица	25	520

Табела 6. Дијагностички референтни нивои за мамографију

Пројекција	Улазна кожна доза по једној пројекцији, $D_{skin,e}$ (mGy)	Средња гландуларна доза, $D_g$ (mGy)
------------	---	---

Дојка LAT	10	
Дојка MLO	10	2
Дојка CC	10	2

## Анекс 1.2: Критеријуми прихватљивости и тестови контроле

Табела 7. Опрема за радиографију

ID	Тест	Критеријум
<i>Напон</i>		
OR01	Тачност подешеног напона	Максимално одступање стварне вриједности напона од постављене мора да буде мање од $\pm 10\%$ .
OR02	Варијација с промјеном анодне струје или набоја	Варијација мора да буде мања од 10%.
OR03	Прецизност напона	За поновљена мјерења, одступање напона од средње вриједности мора да буде мање од $\pm 5\%$ .
<i>Радијациони излаз</i>		
OR04	Интензитет	Код укупне филтрације еквивалентне 2,5 mmAl и 80 kV, радијациони излаз мора да буде већи од 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ на удаљености 1 m за стварну вриједност напона од 80 kV.
OR05	Доследност	За поновљена мјерења, одступање радијационог излаза од средње вриједности мора да буде мање од $\pm 20\%$ .
OR06	Варијација с промјеном набоја	Варијација мора да буде мања од 10%.
<i>Филтрација примарног снопа</i>		
OR07	Укупна филтрација	Укупна филтрација примарног снопа мора да буде еквивалентна 2,5 mmAl или већа.
<i>Вријеме експозиције</i>		
OR08	Тачност времена експозиције	Максимално одступање стварне вриједности времена експозиције од постављене мора да буде мање од $\pm 20\%$ (за $t > 100 \text{ ms}$ )
<i>Геометријски параметри</i>		
OR09	Коинциденција свјетлосног поља и поља X-зрака	Збир одступања постављеног свјетлосног поља од поља X-зрака у свим главним смјеровима не смије да буде већи од 3% удаљености од фокуса до центра поља на рецептору слике ( $d_{\text{FID}}$ ).
OR10	Поравнање централне осе снопа X-зрака и површине рецептора слике	Угао између централне осе снопа X-зрака и површине рецептора слике не смије се разликовати за више од $1,5^\circ$ .
OR11	Аутоматска колимација	Сноп X-зрака не смије прелазити више од 2% удаљености $d_{\text{FID}}$ ни на једној страни рецептора. Коришћење снопа мање површине од површине рецептора слике мора да буде омогућено.
<i>Решетка</i>		
OR12	Артефакти	Рендгенски снимак решетке при напону од 50 kV не смије да приказује забрињавајуће артефакте.

OR13	Покретна решетка  <i>Аутоматска контрола експозиције (AEC)</i>	Ламеле покретне решетки не смију да буду видљиве при најкраћим временима експозиције које се користе у пракси.
OR14	Ограничење прекомјерне експозиције	Максимални набој фокуса мора да буде мањи од 600 mAs (не и у случају просвјетљавања и томографије).
OR15	Ограничење времена експозиције (једна експозиција)	Вријеме једне експозиције треба бити ограничено на 6 s.
OR16	Разлика у оптичкој густоћи код различитих напона	За једнаке дебљине атенуатора на различитим вриједностима анодног напона које се користе у пракси: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Максимална разлика оптичких густоћа мора да буде мања од <math>\pm 0,3</math> OD или</li> <li>– Максимална разлика измјерене вриједности <math>K_a</math> на мјесту рецептора слика мора да буде мања од 50% у односу на средњу вриједност, код дебљине фантома већих од 5 cm PMMA.</li> </ul>
OR17	Разлика у оптичкој густоћи код различите дебљине фантома  <i>Цурење зрачења</i>	За једнаке вриједности анодног напона које се користе у пракси и различите дебљине атенуатора: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Максимална разлика оптичких густоћа мора да буде мања од <math>\pm 0,3</math> OD или</li> <li>– Максимална разлика измјерене вриједности <math>K_a</math> на мјесту рецептора слика мора да буде мања од 50% у односу на средњу вриједност, код дебљине фантома већих од 5 cm PMMA.</li> </ul>
OR18	<i>Цурење зрачења</i> Цурење зрачења	Цурење зрачења из кућишта рендгенске цијеви на удаљености од 1 m од фокуса не смије прећи 1 mGy/h код максималних вриједности брзине дозе одређене од стране произвођача.

Табела 8. Развијање и особине филма

ID	Тест	Критеријум
<i>Аутоматско развијање филма</i>		
RF01	Основица и замаглење	Оптичка густоћа основице филма и замаглења не смије да буде већа од 0,3.
RF02	Индекс брзине	Вриједност индекса брзине мора да буде $1,2 \pm 0,3$ .
RF03	Индекс контраста	Вриједност индекса контраста мора да буде $1,0 \pm 0,3$ .
RF04	Стање и чистоћа појачивачких фолија и касета	Артефакти који могу утицати на квалитет дијагностичке информације, те поља са видљивом разликом у оптичкој густоћи и оштрини не смију да буду видљиви на експонираном филму.
<i>Мрачна комора</i>		

RF05	Пропуштање свјетлости	Примјетна свјетлост не смије да буде видљива у мрачној комори након адаптације очију (5 минута након што се угасе сва свјетла у мрачној комори).
RF06	Црвено свјетло	Оптичка густоћа дијела експонираног филма остављеног на црвеном свјетлу у трајању од 4 мин. на удаљености која се обично користи на радном мјесту не треба се повећати за више од 0,10 у односу на дио филма који није био изложен свјетлости у мрачној комори.

Табела 9. Особине дигиталних рецептора и читача

ID	Тест	Критеријум
<i>CR-плоче</i>		
DR01	Стање и чистоћа плоча и касета	Оштећења на плочи не смију да буду присутна.
DR02	Униформност	Уз анодни напон од 70 kV, за филтер дебљине 1,0 mmCu на кућишту цијеви, дозу на рецептор слике од 10 $\mu$ Gy и читање преко линеарног алгоритма, нехомогеност не смије да буде већа од $\pm 20\%$ у односу на средњу вриједност.
<i>CR-читачи</i>		
DR03	Тамни шум	Индекси детектора дозе (DDI) морају да задовољавају сљедеће критеријуме: Agfa SAL > 130; Fuji pixel value > 280; Kodak EIGP > 80; Kodak EIHR > 380; Konica pixel value < 3975
DR04	Линеарност и особине система трансфера	Одредити функцију зависности керме од вриједности пиксела. Као критериј прихватљивости користити препоруке произвођача.
DR05	Ефикасност брисача	Објекат не смије да буде видљив на обрисаном снимку.
DR06	Тачност индикатора експозиције	Измјерена вриједност експозиције не смије се разликовати за више од $\pm 20\%$ у односу на индицирану.
DR07	Доследност индекса детектора дозе (DDI)	Почетна вриједност $\pm 20\%$
DR08	Грешке скалирања	Разлика софтвером измјерене дистанце на снимку и дистанце у стварности не смије да буде већа од 2%.
DR09	Замућеност слике	Замућеност не смије да буде присутна.
DR10	Просторна разлучивост	Просторна разлучивост треба бити већа од 2,8 lp/mm за дозе мање од 10 $\mu$ Gy, а већа од 2,4 lp/mm за дозе мање од 5 $\mu$ Gy.
DR11	Контраст	Свих 7 поља фантома из стандарда DIN 6868-58 (2001) треба бити видљиво, или се број поља или контрастна крива пореди са почетним стањем или стандардном референтном кривом из MHRA извјештаја.

*DDR-системи*

DR12	Униформност	Уз анодни напон од 70 kV, за филтер дебљине 1,0 mmCu на кућишту цијеви, дозу на рецептор слике од 10 $\mu$ Gy и читање преко линеарног алгоритма, нехомогеност не смије да буде већа од $\pm 5\%$ у односу на средњу вриједност.
DR13	Тамни шум	Шум не смије да буде пренаглашен.
DR14	Линеарност и особине система трансфера	Одредити функцију зависности керме од вриједности пиксела. Као критериј прихватљивости користити препоруке произвођача.
DR15	Видљивост претходно снимљеног објекта	Објекат не смије да буде видљив на обрисаном снимку.
DR16	Тачност индикатора експозиције	Измјерена вриједност експозиције не смије се разликовати за више од $\pm 20\%$ у односу на индицирану.
DR17	Грешке скалирања	Разлика софтвером измјерене дистанце на снимку и дистанце у стварности не смије да буде већа од 2%.
DR18	Замућеност слике	Замућеност не смије да буде присутна.
DR19	Просторна разлучивост	Просторна разлучивост треба бити већа од 2,8 lp/mm за дозе мање од 10 $\mu$ Gy, а већа од 2,4 lp/mm за дозе мање од 5 $\mu$ Gy.
DR20	Контраст	Свих 7 поља фантома из стандарда DIN 6868-58 (2001) треба бити видљиво, или се број поља или контрастна крива пореди са почетним стањем или стандардном референтном кривом из MHRA извјештаја.

Табела 10. Услови читања

ID	Тест	Критеријум
<i>Услови читавања филма</i>		
UO01	Луминанса негатоскопа	Луминанса негатоскопа мора да буде најмање 1000 cd/m <sup>2</sup> , а код читања мамографских снимака најмање 3000 cd/m <sup>2</sup> . Не смије да буде већа од 6000 cd/m <sup>2</sup> .
UO02	Униформност негатоскопа	Нехомогеност мора да буде мања од 30%
UO03	Међусобна разлика сусједних негатоскопа	Разлика луминанси два сусједна негатоскопа не смије да буде већа од 30% код стандардне радиографије, а 50% код мамографије.
UO04	Освијетљеност собе са негатоскопима	Освијетљеност радног простора на удаљености 1 m од негатоскопа мора да буде мања од 150 lx код читања снимака стандардне радиографије, а 50 lx код читања мамографских снимака.
<i>Особине монитора</i>		
UO05	Однос луминансе црне и бијеле	Однос $L_W/L_B$ мора да буде већи од 200.
UO06	Луминанса црног и бијелог поља	Измјерена вриједност луминанси црног и бијелог поља тестне слике не смије се разликовати за више од $\pm 35\%$ и $\pm 30\%$ у односу на почетно стање, респективно.

UO07	Калибрација дистанци и углова (за CRT-мониторе)	Разлика у односу на номиналну вриједност не смије да буде већа од 10%. Овај тест се примјењује за случај гдје се дистанце и углови мјере директно на екрану.
UO08	Разлучивост	Провјерити разлучивост високог и ниског контраста, у центру и на периферији монитора, те упоредити с почетним стањем.
UO09	Сива скала DICOM-а	Стандардна функција приказа сиве скале на DICOM-у (GSDF) не смије се разликовати више од $\pm 10\%$ .
UO10	Униформност	Нехомогеност не смије да буде већа од 40%.
UO11	Међусобна разлика сусједних монитора	Разлике у луминанси црних и бијелих поља не смију да буду већа од 40%.
UO12	Освијетљеност собе са мониторима	Освијетљеност собе не смије да буде већа од 25 lx.

Табела 11. Класична мамографија

ID	Тест	Критериј
<i>Аутоматска контрола експозиције</i>		
KM01	Циљна оптичка густоћа	Оптичка густоћа слике фантома снимљеног коришћењем клиничких поставки не смије да буде мања од 1,3 или већа од 2,1.
KM02	Досљедност експозиције	Одступање експозиције (доза или набој) од средње вриједности мора да буде мање од 5%.
KM03	Компензација за промјену дебљине објекта	Одступање оптичких густоћа слике различитих дебљина фантома мора да буде мање од $\pm 0,15$ у односу на циљану оптичку густоћу.
<i>Филм и фолија</i>		
KM04	Контакт филма и фолије	На филму не смију да буду уочљива подручја лошег контакта већа од 1 cm <sup>2</sup> .
KM05	Просторна разлучивост	У оба правца разлучивост мора да буде изнад 12 lp/mm за мјерења на фантому постављеном 4 cm изнад стола (на РММА фантом) и у средини, на удаљености 6 cm од торакалне стране рецептора слике.
KM06	Праг контраста	Контраст у РММА фантому дебљине 45 mm не смије да буде већи од 1,3% за елемент величине 6 mm.
KM07	Поравнање поља X-зрака и величине рецептора слике	Торакална страна поља X-зрака не смије прелазити границе рецептора слике више од 5 mm. Латералне стране поља X-зрака требају покривати рецептор слике до његових граница.
<i>Компресија</i>		
KM08	Сила компресије	Максимална аутоматска компресија не смије да буде већа од 200 N, а мануелна од 300 N.
KM09	Досљедност силе компресије	Разлика у односу на средњу вриједност не смије да буде већа од 20 N.
<i>Анодни напон</i>		

KM10	Тачност анодног напона	Грешка измјереног анодног напона у односу на постављени, у распону 25-31 kV, не смије да буде већа од $\pm 1$ kV.
------	------------------------	---

Табела 12. Дигитална мамографија

ID	Тест	Критеријум
<i>Аутоматска контрола експозиције</i>		
DM01	Досљедност експозиције	Одступање експозиције (доза или набој) од средње вриједности мора да буде мање од 5%.
DM02	Компензација за промјену дебљине објекта	Однос контраста и шума (CNR) за разне дебљине фантома од РММА ( $T_{PMMA}$ ), при чему је референца CNR код $T_{PMMA} = 5$ cm, не смије да буде већа од следећих вриједности: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 115% за <math>T_{PMMA} = 2,0</math> cm;</li> <li>– 110% за <math>T_{PMMA} = 3,0</math> cm;</li> <li>– 105% за <math>T_{PMMA} = 4,0</math> cm;</li> <li>– 103% за <math>T_{PMMA} = 4,5</math> cm;</li> <li>– 100% за <math>T_{PMMA} = 5,0</math> cm;</li> <li>– 95% за <math>T_{PMMA} = 6,0</math> cm;</li> <li>– 90% за <math>T_{PMMA} = 7,0</math> cm;</li> </ul>
<i>Рецептор слике</i>		
DM03	Праг контраста	Контраст у РММА фантому дебљине 45 mm не смије да буде већи од: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 0,85% за елемент величине 5-6 mm,</li> <li>– 2,35% а елемент величине 0,5 mm,</li> <li>– 5,45% а елемент величине е 0,25 mm.</li> </ul>
DM04	Поравнање поља X-зрака и величине рецептора слике	Торакална страна поља X-зрака не смије прелазити границе рецептора слике више од 5 mm. Латералне стране поља X-зрака требају покривати рецептор слике до његових граница.
<i>Компресија</i>		
DM05	Сила компресије	Максимална аутоматска компресија не смије да буде већа од 200 N, а мануелна од 300 N.
DM06	Досљедност силе компресије	Разлика у односу на средњу вриједност не смије да буде већа од 20 N.
<i>Анодни напон</i>		
DM07	Тачност анодног напона	Грешка измјереног анодног напона у односу на постављени, у распону 25-31 kV, не смије да буде већа од $\pm 1$ kV.



Табела 13. Дентална радиографија

ID	Тест	Критеријум
	<i>Развијање филма</i>	
DN01	Температура развијача	Температура развијача не смије да буде мања од 18°C, а већа од 40°C.
DN02	Свјетлоотпорност мрачне коморе (или столне коморе)	Укупна оптичка густоћа основице и замагљења не смије да буде већа од 0,3.
DN03	Поновљивост оптичке густоће замагљења и основице, индекса брзине и индекса контраста	Оптичка густоћа основице и замагљења не смије да буде већа од 0,3, а вриједности индекса брзине и контраста за 0,3 од почетног стања.
	<i>Квалитет зрачења</i>	
DN04	Тачност напона	Разлика измјереног анодног напона у односу на постављену вриједност мора да буде мања од ±10%.
	<i>Тајмер</i>	
DN05	Тачност времена експозиције	Максимално одступање стварног времена експозиције у односу на постављено мора да буде мање од ±50%.
DN06	Прецизност времена експозиције	За поновљена мјерења, одступање времена експозиције од средње вриједности мора да буде мање од ±20%.

Табела 14. Панорамска радиографија<sup>1</sup>

ID	Тест	Критеријум
	<i>Ортопантомограф</i>	
PR01	Карактеристике панорамског снимка	Мора да задовољава спецификације произвођача.

<sup>1</sup> Важе сви критеријуми из табеле 13.

Табела 15. Просвјетљавање<sup>1</sup>

ID	Тест	Критеријум
	<i>Поравнање</i>	
PR01	Однос величине поља зрачења и слике	Однос величине поља зрачења и површине појачивача слике не смије да пређе 1,15.
	<i>Филтрација примарног снопа</i>	
PR02	Укупна филтрација	Укупна филтрација примарног снопа мора да буде еквивалентна 2,5 mmAl или већа.
	<i>Дозиметрија</i>	

PR03	Брзина улазне керме на површини пацијента (фантома) у <i>флуоро</i> моду	Брзина улазне керме код најмањег поља зрачења и с фантомом од 20 cm РММА или еквивалентним не смије да буде већа од 50 mGy/min. Максимална брзина улазне керме (с оловом у снопу) код било које величине поља зрачења не смије да буде већа од 100 mGy/min.
PR04	Улазна керма на површини пацијента (фантома) у моду за аквизицију података	Улазна керма код највећег поља зрачења не смије да буде већа од 2 mGy, а за уређаје у интервентној кардиологији од 0,2 mGy по експозицији (пулсу). Користити фантом од РММА дебљине 20 cm или еквивалентни.
PR05	Брзина улазне керме на површини детектора у <i>флуоро</i> моду	Брзина улазне керме код највећег поља зрачења не смије да буде већа од 1 $\mu$ Gy/s за континуирано просвјетљавање у нормалном моду.
PR06	Улазна керма на површини детектора моду за аквизицију података	Улазна керма код највећег поља зрачења не смије да буде већа од 5 $\mu$ Gy, а за уређаје у интервентној каридологији од 0,5 $\mu$ Gy по експозицији (пулсу).
PR07	Калибрација интегрисаног дозиметра	Разлика очитане вриједности дозе у односу на измјерену не смије да буде већа од 35%.
<i>Квалитет слике</i>		
PR08	Разлучивост	Код највећег поља зрачења разлучивост мора да буде већа од 1,0 lp/mm, а код уређаја у интервентној кардиологији 1,2 lp/mm.
PR09	Праг контраста	Праг контраста уз коришћење аутоматских подешавања и највећег поља зрачења процијењена са снимка на монитору мора да буде 4% или мањи.
<i>Аларм</i>		
PR10	Аларм	Уређај за просвјетљавање мора да прекине експозицију дужу од 10 мин., при чему се 30 сек. прије прекида мора огласити аларм како би се апарат могао ресетовати уколико се експонирање мора наставити.

<sup>1</sup> Уколико посебан критеријум није наведен, тада се подразумевају критеријуми из табеле 7.

Табела 16. Компјутеризована томографија (СТ)

ID	Тест	Критеријум
<i>Дозиметрија</i>		
СТ01	Тачност дозиметријских података	Измјерени дозиметријски подаци ( $C_{VOL}$ , $C_w$ , $P_{KL,CT}$ ) не смију да се разликују за више од 20% у односу на вриједности дате од стране произвођача.
<i>Квалитет слике</i>		
СТ02	Шум слике	Стандардна девијација СТ бројева у централној регији површине 500 cm <sup>2</sup> на снимци воденог или ткивно-еквивалентног фантома не смије да се разликује више од 25% у односу на почетно стање.

СТ03	Униформност СТ бројева	Нехомогеност између вриједности СТ бројева у центру и на периферији воденог или ткивно-еквивалентног фантома не смије да буде већа од $\pm 8$ HU.
СТ04	Тачност СТ бројева	Одступање вриједности СТ бројева у воденом фантому не смије да буде веће од $\pm 20$ HU, а за остале материјале $\pm 30$ HU.
СТ05	Артефакти	Артефакти који утичу на квалитет дијагнозе не смију да буду видљиви на снимку.
	<i>Дебљина слоја</i>	
СТ06	Дебљина слоја	Ширина профила дозе на половини њеног максимума не смије да се разликује више од: +0,5 mm за номиналну ширину мању од 1 mm; $\pm 50\%$ за ширине 1-2 mm; $\pm 1$ mm за ширине изнад 2 mm.

Табела 17. Уређаји за двоенергетску апсорпциометрију (DXA)

ID	Тест	Критеријум
DA01	Тачност денситометрије костију и минерала	Грешка у односу на спецификације произвођача не смије да буде већа од $\pm 3\%$ .

### Анекс 1.3: Фреквенција редовних тестова контроле квалитета

Врста уређаја/теста	Фреквенција	Одговорно особље
Тестови развијања филма (RF01–03), циљна оптичка густоћа и досљедност експозиције у класичној и дигиталној мамографији (KM01–02 и DM01), износ Хаунсфилдових јединица за воду, униформност и шум у компјутеризованој томографији (СТ02, СТ03 и СТ04), тачност денситометрије костију и минерала (DA01), тестови развијања филма у панорамској радиографији (DN01–03)	Једном дневно	Инжењер медицинске радиологије <sup>1</sup> Фото-лаборант само за RF01–03
Компензација за промјену дебљине објекта у класичној мамографији (KM03)	Једном седмично	Инжењер медицинске радиологије
Тестови поравнања свјетлосног поља и поља X-зрака (OR09) и аутоматске колимације (OR11)	Једном мјесечно	Инжењер медицинске радиологије
Класична и дигитална мамографија (комплетни тестови) у случају да се уређај користи за скрининг (преглед асимптоматских пацијенткиња)	Једном у 6 мјесеци	Специјалиста медицинске физике
Компјутеризована томографија, класична и дигитална мамографија, просвјетљавање у интервентној радиологији, дигитални рецептори и читачи (комплетни тестови) и услови читања (UO05–012)	Једном годишње	Специјалиста медицинске физике
Класична радиографија, просвјетљавање, панорамска дентална радиографија, ветеринарска радиографија (комплетни тестови) и услови читања (UO01–04)	Једном у 2 године	Специјалиста медицинске физике

Дентална интраорална радиографија (комплетни тестови)

Једном у 3 године

Специјалиста медицинске физике

<sup>1</sup> Под овим се подразумејева инжењер медицинске радиологије, виши радиолошки техничар или здравствени радник са вишом стручном спремом радиолошког смјера.

## Анекс 2.1: Максималне активности радиофармацевтика

Дијагностички поступак	Радиофармацевтик	Хемијска форма	Активност (МВq)
Сц штитне жлијезде	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	120
Испитивање рада штитне жлијезде	<sup>131</sup> I	I <sup>-</sup>	2
Сц скелета (WB)	<sup>99m</sup> Tc	Фосфонат и фосфат	600
Сц скелета (WB)	<sup>99m</sup> Tc	Ципрофлоксацин	600
Сц скелета (WB)	<sup>131</sup> I	I <sup>-</sup>	200
Сц скелета (WB)	<sup>99m</sup> Tc	Алкални DMS	600
Сц зглобова	<sup>99m</sup> Tc	Фосфонат и фосфат	600
SPECT костију	<sup>99m</sup> Tc	Фосфонат и фосфат	800
Сц коштане сржи	<sup>99m</sup> Tc	Колоид	400
Сц коштане сржи	<sup>111</sup> In	Траснферин	74
Динамичка сц мозга	<sup>99m</sup> Tc		900
Статичка сц мозга	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	500
Статичка сц мозга	<sup>99m</sup> Tc	ДТРА, глуконат	500
SPECT мозга	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	800
SPECT мозга	<sup>99m</sup> Tc	ДТРА, глуконат	800
Крвоток мозга	<sup>99m</sup> Tc	НМРАО	800
Цистернографија	<sup>111</sup> In	ДТРА	40
Сц сузне жлијезде	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	4
Сц сузне жлијезде	<sup>99m</sup> Tc	Колоид	4
Сц паратиреоидне жлијезде	<sup>99m</sup> Tc	TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	120
		SESTAMIBI	600
Вентилациона сц плућа	<sup>99m</sup> Tc	ДТРА, аеросол	80
Перфузиона сц плућа	<sup>99m</sup> Tc	Албумин (макроагрегат)	100
Перфузиона сц плућа са венографијом	<sup>99m</sup> Tc	Албумин (макроагрегат)	160
SPECT плућа	<sup>99m</sup> Tc	Депреотид	800

Статичка сц бубрега	$^{99m}\text{Tc}$	DMSA	160
Динамичка сц бубрега и одређивање GRF	$^{99m}\text{Tc}$	DTPA	370
Динамичка сц бубрега и тубуларна екстракција	$^{99m}\text{Tc}$	MAG3	350
Радиоренографија	$^{131}\text{I}$	Хипуран	15
Сц сржи надбубрежне жлијезде	$^{131}\text{I}$	Бензил-гвандин	40
Сц јетре и слезине	$^{99m}\text{Tc}$	Колоид	100
SPECT јетре	$^{99m}\text{Tc}$	Колоид	200
Испитивање протока крви јетре	$^{99m}\text{Tc}$	ЕНИДА	200
Испитивање протока крви јетре	$^{99m}\text{Tc}$	Sn колоид	200
Сц функционалног билијарног система	$^{99m}\text{Tc}$	Иминодиацетати	150
Испитивање првог пролаза кроз срце	$^{99m}\text{Tc}$	$\text{TcO}_4^-$	800
Испитивање првог пролаза кроз срце	$^{99m}\text{Tc}$	DTPA	800
Сц крвотока	$^{99m}\text{Tc}$	Комплекс албумина	40
Сц акутног инфаркта миокарда	$^{99m}\text{Tc}$	Фосфонат и фосфат	600
SPECT миокарда	$^{99m}\text{Tc}$	Изонитрили	800
SPECT миокарда	$^{99m}\text{Tc}$	Фосфонат и фосфат	800
SPECT миокарда	$^{201}\text{Tl}$	$\text{Tl}^+$ хлорид	120
Динамичка сц пљувачних жлијезда	$^{99m}\text{Tc}$	$\text{TcO}_4^-$	200
Сц сентинелног лимфног чвора	$^{99m}\text{Tc}$	Рениум сулфид колоид	100
Сц желуца	$^{99m}\text{Tc}$	$\text{TcO}_4^-$	40
Испитивање транзита једњака	$^{99m}\text{Tc}$	Sn колоид	40
Гастроинтестинално крварење	$^{99m}\text{Tc}$	Колоид	400
Прахњење желуца	$^{99m}\text{Tc}$	Неапсорбујућа једињења	40
Сц дојки	$^{99m}\text{Tc}$	SESTAMIBI	800
Сц тумора	$^{99m}\text{Tc}$	DMSA	600
Сц апсцеса	$^{99m}\text{Tc}$	Обиљежени леукоцити	400
Сц тромба	$^{111}\text{In}$	Обиљежени тромбоцити	20
Имуноскинтиграфија	$^{99m}\text{Tc}$	Антитијела	1000
Детекција инфламаторних	$^{99m}\text{Tc}$	Леукоцити	1200

промјена			
Детекција инфламаторних промјена	<sup>111</sup> In	Антитијела	200
PET 2D	<sup>18</sup> F	FDG	600
PET 3D	<sup>18</sup> F	Флуорин	600

## Анекс 2.2: Брзина дозе на удаљености 1 m од пацијента који је примио дозу радиоактивног <sup>131</sup>I

Табела 18. Периоди придржавања инструкција зависно од процијењене преостале активности у тијелу пацијента

Брзина ефективне дозе (μSv/h)	Процјена преостале активности (MBq)	Препоручени период у којем се морају сlijедити инструкције
< 20	< 400	2 седмице
< 10	< 200	1 седмица
< 5	< 100	4 дана
< 3	< 60	24 сата

Табела 19. Ограничења везана за вршење радних обавеза

Број дана када је пацијенту забрањено ићи на посао, зависно од удаљености од осталих радника и радних сати		
Радни сати и удаљеност	Процијењена преостала активност 200 MBq	Процијењена преостала активност 400 MBq
8h на 1m	4	10
4h на 1m	-	4

## Анекс 2.3: Тежински фактори аплицираних доза радиофармацеутских препарата који се дају дјечи

Маса (кг)	Тежински фактор	Маса (кг)	Тежински фактор	Маса (кг)	Тежински фактор
3	0,10	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88

12	0,32	32	0,65	52–54	0,90
14	0,36	34	0,68	56–58	0,92
16	0,40	36	0,71	60–62	0,96
18	0,44	38	0,73	64–66	0,98
20	0,46	40	0,76	68	0,99

**Анекс 2.4: Период привременог прекидања дојења у случају примјене радиофармацеутика код жена за вријеме дојења, зависно од радиофармацеутика**

Назив радионуклида	Активност (МВq)	Период прекида дојења
<sup>99m</sup> Tc пертехнетат	185	4 сата
<sup>99m</sup> Tc МАА	148	12 сати
<sup>99m</sup> Tc обиљежени еритроцити	740	12 сати
<sup>99m</sup> Tc обиљежени леукоцити	185	2 дана
<sup>123</sup> I MIBG	370	2 дана
<sup>123</sup> I NaI	15	6 мјесеци
<sup>201</sup> Tl	111	10 дана
<sup>111</sup> In	-	20 дана
<sup>67</sup> Ga	185	6 мјесеци
<sup>131</sup> I ОИИ	11.1	10 дана
<sup>131</sup> I NaI	370	3 мјесеца
<sup>131</sup> I NaI	3700	6 мјесеци

**Анекс 2.5: Максималне дозвољене активности радионуклида, аплицираног за живота, у тијелу преминулих лица за обдукцију и кремацију без примјене посебних мјера заштите, процијењене у тренутку обдукције или кремације**

Назив радионуклида	Гранична активност за обдукцију (МВq)	Гранична активност за кремацију (МВq)
<sup>131</sup> I	10	400
<sup>125</sup> I	40	4000
<sup>90</sup> Y	200	70
<sup>32</sup> P	100	30
<sup>89</sup> Sr	50	200

**Анекс 2.6: Контрола квалитета опреме у нуклеарној медицини**

Табела 20. Калибратор активности радионуклида (Калибратор доза)

Ознака	Тест контроле квалитета	Критеријум
DK1	Распон мјерења	Опрема треба да има распон мјерења од 10 MBq до 10 GBq.
DK2	Тачност и прецизност	Провјерава се свака 3 мјесеца за све енергије (ниске, средње и високе) и треба да буде 10%, односно $\pm 5\%$ .
DK3	Линеарност	Провјерава се свака 3 мјесеца, мјери се краткоживући изотоп (нпр. $^{99m}\text{Tc}$ ), одзив на lin-log скали треба да има линеаран тренд.
DK4	Репродуктивност	Провјерава се сваки дан, ради се са дугоживућим изотопима ( $^{133}\text{Ba}$ , $^{137}\text{Cs}$ или $^{226}\text{Ra}$ ), треба да обезбиједи стабилност уређаја, толеранција у оквиру $\pm 5\%$ .

Табела 21. Уређај за мјерење везивања радиофармацеутика у штитној жлијезди

Ознака	Тест контроле квалитета	Критеријум
U1	Енергетска резолуција	Провјерава се сваких 6 мјесеци, мјери се $^{137}\text{Cs}$ на 50% максималне енергије (FWHM), треба да буде мања од $\pm 10\%$ енергије $^{137}\text{Cs}$ .
U2	Линеарност	Провјерава се свака 3 мјесеца, мјере се изотопи различитих енергија (нпр: $^{99m}\text{Tc}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{113m}\text{In}$ ), одзив на све енергије мора да буде линеаран.
U3	Ефикасност енергетског максимума	Мјери се свака 3 мјесеца, мјери се са $^{137}\text{Cs}$ и треба да буде већа од $\pm 60\%$ за $^{137}\text{Cs}$ .

Табела 22. Планарна гама-камера<sup>1</sup>

Ознака	Тест контроле квалитета	Критеријум
GK1	Енергетска резолуција	Провјерава се сваки дан са $^{99m}\text{Tc}$ и одступање не смије да буде веће од 10%, на 50% од максималне енергије.
GK2	Униформност са колиматором (extrinsic)	Провјерава се сваке седмице и мора да буде мања од 10%.
GK3	Униформност без колиматора (intrinsic)	Провјерава се свака 3 мјесеца и мора да буде мања од 5%.
GK4	Сензитивност	Провјерава се сваких 6 мјесеци, зависи од колиматора који се употребљава и треба да буде већа од 80% спецификације произвођача.
GK5	Просторна резолуција са колиматором (extrinsic)	Провјерава се сваки мјесец са линијским изворима смјештеним 10 цм од колиматора, измјерена вриједност на 50% максималне вриједности (FWHM) мора да буде унутар 5% спецификације произвођача.
GK6	Величина пиксела	Провјерава се сваких 6 мјесеци и разлика дуж X и



Y осе мора да буде мања од 5%.

<sup>1</sup> При провјери квалитета гама-камере препоручљиво је користити изотоп <sup>99m</sup>Tc или плочасти извор <sup>57</sup>Co, енергетски прозор треба да буде 20%, максимални број импулса по јединици времена треба да буде 20000 импулса у секунди, при коришћењу колиматора користити колиматоре са паралелним рупама.

Табела 23. Гама-камера – SPECT<sup>1</sup>

Ознака	Тест контроле квалитета	Критеријум
SPECT1	Центар ротације	Провјерава се сваки мјесец и према спецификацији произвођача, девијација центра ротације мора да буде мања од величине најмањег пиксела.
SPECT2	Униформност – томографска	Провјерава се сваки мјесец са цилиндричним фантомом минималног промјера 20 цм, дјеловање прстена не смије бити видљиво.

<sup>1</sup> SPECT гама-камера мора да задовољи све захтјеве као и планарна гама-камера.

Табела 24. Контрола квалитета радиофармацеутика у нуклеарној медицини

Ознака	Тест контроле квалитета	Критеријум
RF1	Хемијска чистоћа радиофармацеутика	Провјерава се сваки пут након припремања радиофармацеутика.
RF2	Радиохемијска чистоћа радиофармацеутика	Провјерава се сваки пут након припремања радиофармацеутика.
RF3	Стерилност радиофармацеутика	Провјерава се сваки пут након припремања радиофармацеутика.
RF4	Апирогеност радиофармацеутика	Провјерава се сваки пут након припремања радиофармацеутика.

### Анекс 3.1: Критерији за кадровске ресурсе и контрола квалитета за клиничке етапе радиотерапијског процеса

Табела 25. Кључно особље за поједине етапе радиотерапијског процеса

Етапа радиотерапијског процеса	Кључно особље	Особље које пружа подршку
1. Клиничка евалуација	радијациони онколог	
2. Одлука о третману	радијациони онколог	
3. Иммобилизација пацијента	инжењер медицинске радиологије	радијациони онколог, специјалиста медицинске физике
4. Локализација волумена мете		
a) одређивање волумена мете	радијациони онколог	инжењер медицинске радиологије са симулатора
b) осјетљиви критични органи	радијациони онколог	инжењер медицинске радиологије са симулатора
c) контура пацијента	специјалиста медицинске физике	инжењер медицинске радиологије са симулатора

5. Планирање третмана		
a) уношење података о пољима у компјутер	специјалиста медицинске физике	
b) прорачун третманских поља	специјалиста медицинске физике	
c) блокови за заштиту, помоћне направе	специјалиста медицинске физике техничар у моделарници	радијациони онколог
d) анализа алтернативних планова	радијациони онколог специјалиста медицинске физике	
e) селекција третманског плана	радијациони онколог специјалиста медицинске физике	
f) прорачун дозе	специјалиста медицинске физике	
g) рачунање мониторинских јединица (MU) или времена третмана	специјалиста медицинске физике	
6. Симулација/верификација плана третмана	радијациони онколог инжењер медицинске радиологије са симулатора	специјалиста медицинске физике
7. Третман:		
a) Прво постављање	радијациони онколог инжењер медицинске радиологије	специјалиста медицинске физике
b) Филмови за локализацију	радијациони онколог инжењер медицинске радиологије	специјалиста медицинске физике
c) Дневни третман	инжењер медицинске радиологије	
8. Евалуација за вријеме третмана	радијациони онколог инжењер медицинске радиологије	социјални радник нутрициониста
9. Праћење пацијента након третмана	радијациони онколог	социјални радник нутрициониста

Табела 26. Минимални кадровски ресурси у радиотерапији<sup>1</sup>

Категорија	Број извршилаца
Специјалиста радијационе онкологије одговоран за одјељење за радиотерапију	1
Специјалиста радијационе онкологије	1 на 150-200 пацијената третираних годишње <sup>2</sup>
Специјалиста медицинске физике	1 на 300 пацијената третираних годишње <sup>2</sup>
Супервизор инжењера медицинске радиологије	1
Инжењер медицинске радиологије за спровођење радиотерапијског третмана	2 по радиотерапијској машини за третирање 25 пацијената дневно или 4 по радиотерапијској

	машини за третирање 50 пацијената дневно <sup>3</sup>
Инжењер медицинске радиологије за брахитерапију	1 по радиотерапијској машини
Инжењер медицинске радиологије за симулацију	2 за 500 пацијената симулираних годишње
Техничар у моделарници	1 за 600 пацијената третираних годишње
Инжењер или техничар за одржавање опреме	1 по центру

<sup>1</sup> Уколико се користе специјалне технике које захтијевају додатне захтјеве за планирање и контролу квалитета, потребно је обезбиједити и додатно особље.

<sup>2</sup> Односи се на пацијенте третиране екстерналном радиотерапијом; за брахитерапију је потребан 1 извршилац на 200 пацијената третираних годишње.

<sup>3</sup> Минимално вријеме трајања једне третманске сеансе за пацијенте у екстерналној радиотерапији је 15 минута.

Табела 27. Контрола квалитета за клиничке етапе

Клиничка етапа	Одговарајућа процедура за осигурање квалитета
Позиционирање и имобилизација	Портал филмови или EPID, подешавање ласера
Симулација	Контрола квалитета за симулатор (квалитет слике и контрола механичких параметара)
Аквизиција података о пацијенту	Контрола квалитета уређаја за компјутеризовану томографију и магнетну резонанцу (СТ и MR; квалитет слике и контролу механичких параметара), контрола справе за узимање обриса
Пренос података на систем за планирање	Контрола квалитета за цијели процес трансфера података, укључујући дигитални трансфер података, дигитајзер-скенер филма и друго
Дефиниција волумена мете	Провјера од стране других специјалиста радијационе онкологије на љекарском састанку (провјера од стране колега)
Дизајнирање третманских поља	Независна провјера третманског поља (нпр. портал филм) и провјера од стране колега
Прорачун дистрибуције доза	Добијање адекватних података о третманским уређајима у току комисионирања, те контрола квалитета за третманске уређаје и системе за планирање радиотерапије
Евалуација плана третмана	Провјера плана од стране колега, независне провјере од стране специјалисте медицинске физике
Прописивање радиотерапијског третмана	Мора да буде у писаној форми и потписано од стране специјалисте радијационе онкологије и са датумом
Прорачун мониторинских јединица (MU) или времена третмана	Контрола квалитета система за планирање, независна провјера у року од 48 сати
Израда блокова и модификатора поља зрачења	Контрола квалитета система за резање блокова и прављење модификатора, провјера снимака са блоковима са симулатора или портал филма

Имплементација третманског плана	Провјера постављања пацијента од стране тима за планирање радиотерапије, провјера третманског картона
Осигурање квалитета у вези с пацијентом	Провјера плана третмана, провјера третманског картона након модифицирања третманског поља, седмична провјера картона и провјера портал филма. <i>In vivo</i> дозиметрија за специјалне технике (нпр. зрачење цијелог тијела) као и доза за критичне органе. Преглед стања пацијента у току третмана и периодичне провјере након завршетка третмана.

### Анекс 3.2: Тестови контроле квалитета за радиотерапијску опрему

Табела 28. Тестови контроле квалитета за линеарни акцелератор

Ознака	Тест контроле квалитета	Резултат теста	
		Толеранција	Интервенција <sup>1</sup>
<i>Дневно</i>			
DLA1	Прекидач за врата/последња особа ван бункера	Функционалност	
DLA2	Осигурање од судара приликом кретања <i>gantry</i> -ја	Функционалност	
DLA3	Кочнице на столу	Функционалност	
DLA4	Индикатори статуса зрачног снопа	Функционалност	
DLA5	Аудио-визуелна контрола пацијента	Функционалност	
DLA6	Фиксни монитор зрачења у бункеру	Функционалност	
DLA7	Монитори за прекид зрачења	Функционалност	
DLA8	Положај ласера и кончанице	1 mm	2 mm
DLA9	Оптички индикатор дистанце	1 mm	2 mm
DLA10	Оптички постериорни показивач	2 mm	3 mm
DLA11	Индикатор величине поља	1 mm	2 mm
DLA12	Константност <i>output</i> -а за фотоне	2%	3%
DLA13	Фактори виртуелног клина	1%	2%
DLA14	Константност <i>output</i> -а за електроне	2%	3%
<i>Мјесечно</i>			
MLA1	Прекидачи за ванредне ситуације	Функционалност	
MLA2	Фиксирање клинова, тубуса и држача блокова	Функционалност	
MLA3	Центрираност и исправност аксесорија	Функционалност	
MLA4	Показивач угла <i>gantry</i> -ја	0,5°	1°
MLA5	Показивач угла колиматора	0,5°	1°
MLA6	Показивачи позиција стола	1 mm	2 mm

MLA7	Изоцентар стола	1 mm	2 mm
MLA8	Угао ротације стола	0,5°	1°
MLA9	Оптички индикатор дистанце	1 mm	2 mm
MLA10	Центрираност кончанице	1 mm	2 mm
MLA11	Коинциденција свјетлосног и поља зрачења	1 mm	2 mm
MLA12	Индикатор величине поља	1 mm	2 mm
MLA13	Релативна дозиметрија	1%	2%
MLA14	Репродуцибилност процента дубинске дозе	1%/2 mm	2%/3 mm
MLA15	Хомогеност снопа	2%	3%
MLA16	Симетрија снопа	2%	3%
MLA17	Документација	Комплетна	
<i>Годишње</i>			
GLA1	Референтна дозиметрија TRS 398	1%	2%
GLA2	Репродуцибилност релативног фактора <i>output</i> -а	1%	2%
GLA3	Репродуцибилност фактора трансмисије клина	1%	2%
GLA4	Репродуцибилност фактора трансмисије аксесорија	1%	2%
GLA5	Репродуцибилност <i>output</i> -а при ротацији <i>gantry</i> -ја	1%	2%
GLA6	Репродуцибилност симетрије снопа при ротацији <i>gantry</i> -ја	2%	3%
GLA7	Линеарност монитора зрачног снопа	1%	2%
GLA8	Тачност испоручивања броја задатих монитор јединица	0,1 MU	0,2 MU
GLA9	Ротација изоцентра колиматора	1 mm	2 mm
GLA10	Ротација изоцентра <i>gantry</i> -ја	1 mm	2 mm
GLA11	Ротација изоцентра стола	1 mm	2 mm
GLA12	Коинциденција оса колиматора <i>gantry</i> -ја и стола	1 mm	2 mm
GLA13	Коинциденција изоцентра	1 mm	2 mm
GLA14	Улегнуће површине третманског стола	3 mm	5 mm
GLA15	Документација	Комплетна	

<sup>1</sup> Рубрика *Интервенција* значи да ако одступање од референтне вриједности параметра прелази задату вриједност, треба предузети акцију у циљу његове корекције.

DLA12 и DLA14: Ради се о мјерењу дозе у фантому (воденом, или материјалу еквивалентом води) при фиксним параметрима (величина поља, енергија зрачења, дистанца извор-детектор, дубина у фантому на којој се налази детектор и број монитор јединица – MU, или вријеме зрачења), које се пореди са референтном вриједношћу добијеном током комисионирања уређаја.

GLA1: Ради се комплетни поступак апсолутне дозиметрије за све енергије фотона и електрона према протоколу Међународне агенције за атомску енергију базираном на стандардима мјерења апсорбоване дозе у води (IAEA TRS 398).

Табела 29. Тестови контроле квалитета за електронски портал имџинг

Ознака	Тест контроле квалитета	Резултат теста	
		Толеранција	Интервенција
<i>Дневно</i>			
DEPI1	Механичка исправност	Функционалност	
DEPI2	Електрична исправност	Функционалност	
DEPI3	Сигурносни прекидачи за колизију	Функционалност	
DEPI4	Квалитет слике	Репродуцибилност	
<i>Мјесечно</i>			
MEPI1	Позиционирање у равни слике	1 mm	2 mm
MEPI2	Позиционирање нормално на раван слике	10 mm	20 mm
MEPI3	Квалитет слике	Репродуцибилност	
MEPI4	Артефакти	Репродуцибилност	
MEPI5	Просторна дисторзија	1 mm	2 mm
MEPI6	Контроле на монитору	Репродуцибилност	
MEPI7	Документација	Комплетна	
<i>Годишње</i>			
GEPI1	Просторна резолуција	Репродуцибилност	
GEPI2	Шум	Репродуцибилност	
GEPI3	Алатке за мјерења на екрану	0,5 mm	1 mm
GEPI4	Алатке за провјеру постављања пацијента	0,5 mm, 0,5°	1 mm, 1°

Табела 30. Тестови контроле квалитета за вишеслојне колиматоре

Ознака	Тест контроле квалитета	Резултат теста	
		Толеранција	Интервенција
<i>У односу на одређеног пацијента</i>			
PVK1	Провјера пренесених података у односу на одштампани шаблон	1 mm	2 mm
PVK2	Дневна провјера тачности података	Репродуцибилност	
PVK3	Провјера програмирања система за евидентирање и верификацију	Репродуцибилност	
<i>Мјесечно</i>			
MVK1	Провјера дигитајзера (ако се користи)	Функционалност	
MVK2	Коинциденција свјетлосног и поља зрачења	1 mm	2 mm
MVK3	Позиционирање слојева за шаблон стандардног поља	1 mm	2 mm
MVK4	Сигурносни прекидачи за електронска поља	Функционалност	

MVK5	Подешеност слојева	1 mm
MVK6	Документација	Комплетна
<i>Годишње</i>		
GVK1	Трансмисија слојева (за све енергије)	Репродуцибилност
GVK2	Цурење између слојева (за све енергије)	Репродуцибилност
GVK3	Трансмисија кроз листове који се додирују	Репродуцибилност
GVK4	Стабилност у односу на ротацију <i>gantry</i> -ја	Репродуцибилност
GVK5	Усклађеност са чељустима колиматора	1 mm

*PVK1* Поређење оптичке пројекције поља дизајнираног помоћу вишеслојног колиматора са шаблоном који је обично DRR (дигитално реконструисани радиограм) или BEV (изглед поља са исходиштем у фокусу) одштампан у одговарајућој размјери

*PVK2* Дневна провјера шаблона са одговарајућим пољем на монитору вишеслојног колиматора

Табела 31. Тестови контроле квалитета за телекобалт апарат

Ознака	Тест контроле квалитета	Резултат теста	
		Толеранција	Интервенција
<i>Дневно</i>			
DCO1	Прекидач за врата/последња особа ван бункера	Функционалност	
DCO2	Осигурање од судара приликом кретања <i>gantry</i> -ја	Функционалност	
DCO3	Кочнице на столу	Функционалност	
DCO4	Индикатори статуса зрачног снопа	Функционалност	
DCO5	Аудио-визуелна контрола пацијента	Функционалност	
DCO6	Фиксни монитор зрачења у бункеру	Функционалност	
DCO7	Прекидачи за ванредне ситуације	Функционалност	
DCO8	Тајмер	Функционалност	
DCO9	Фиксирање ротације главе апарата	Функционалност	
DCO10	Положај ласера и кончанице	1 mm	2 mm
DCO11	Оптички индикатор дистанце	1 mm	2 mm
DCO12	Оптички постериорни показивач	2 mm	3 mm
DCO13	Индикатор величине поља	1 mm	2 mm
<i>Мјесечно</i>			
MCO1	Фиксирање клинова и држача блокова	Функционалност	
MCO2	Сигурносни прекидачи за клинове	Функционалност	
MCO3	Показивач угла <i>gantry</i> -ја	0,5°	1°
MCO4	Показивач угла колиматора	0,5°	1°

MCO5	Показивачи позиција стола	1 mm	2 mm
MCO6	Изоцентар ротације стола	1 mm	2 mm
MCO7	Оптички индикатор дистанце	1 mm	2 mm
MCO8	Центрираност кончанице	1 mm	2 mm
MCO9	Коинциденција свјетлосног и поља зрачења	1 mm	2 mm
MCO10	Индикатор величине поља	1 mm	2 mm
MCO11	Релативна дозиметрија	1%	2%
MCO12	Грешка тајмера	Репродуцибилност	
MCO13	Симетрија поља (позиција извора)	2%	3%
MCO14	Документација	Комплетна	
<i>Годишње</i>			
GCO1	Референтна дозиметрија TRS 398	1%	2%
GCO2	Репродуцибилност релативног фактора <i>output</i> -а	1%	2%
GCO3	Репродуцибилност процента дубинске дозе	1%	2%
GCO4	Репродуцибилност фактора трансмисије клина	1%	2%
GCO5	Репродуцибилност фактора трансмисије аксесорија	1%	2%
GCO6	Репродуцибилност <i>output</i> -а при ротацији <i>gantry</i> -ја	1%	2%
GCO7	Репродуцибилност симетрије снопа при ротацији <i>gantry</i> -ја	2%	3%
GCO8	Линеарност тајмера	1%	2%
GCO9	Грешка тајмера	Репродуцибилна	
GCO10	Ротација изоцентра колиматора	1 mm	2 mm
GCO11	Ротација изоцентра <i>gantry</i> -ја	1 mm	2 mm
GCO12	Ротација изоцентра стола	1 mm	2 mm
GCO13	Коинциденција оса колиматора <i>gantry</i> -ја и стола	1 mm	2 mm
GCO14	Коинциденција изоцентра	1 mm	2 mm
GCO15	Улегнуће површине третманског стола	3 mm	5 mm
GCO16	Документација	Комплетна	

Табела 32. Тестови контроле квалитета за симулатор

Ознака	Тест контроле квалитета	Резултат теста	
		Толеранција	Интервенција
<i>Дневно</i>			
DS1	Прекидач за врата	Функционалност	
DS2	Осигурање од судара приликом кретања <i>gantry</i> -ја	Функционалност	
DS3	Индикатори статуса зрачног снопа	Функционалност	
DS4	Прекидачи за ванредне ситуације	Функционалност	



DS5	Избјегавање судара	Функционалност	
DS6	Положај ласера и кончанице	1 mm	2 mm
DS7	Оптички индикатор дистанце	1 mm	2 mm
DS8	Кончаница-центар држача блокова	1 mm	2 mm
DS9	Коинциденција свјетлосног и поља зрачења	1 mm	2 mm
DS10	Индикатор величине поља	1 mm	2 mm
<i>Мјесечно</i>			
MS1	Показивач угла <i>gantry</i> -ја	0,5°	1°
MS2	Показивач угла колиматора	0,5°	1°
MS3	Показивачи позиција стола	1 mm	2 mm
MS4	Тачност постављања FAD	1 mm	2 mm
MS5	Изоцентар стола	2 mm	3 mm
MS6	Паралелност стола	1 mm	2 mm
MS7	Угао ротације стола	0,5°	1°
MS8	Ласер-изоцентричност кончанице	1 mm	2 mm
MS9	Оптички индикатор дистанце	1 mm	2 mm
MS10	Центрираност кончанице	1 mm	2 mm
MS11	Коинциденција свјетлосног и поља зрачења	1 mm	2 mm
MS12	Индикатор величине поља	1 mm	2 mm
MS13	Документација	Комплетна	
<i>Годишње</i>			
GS1	Оловна кецеља	Функционалност	
GS2	kV <sub>p</sub>	5%	10%
GS3	Референтна дозиметрија	5%	10%
GS4	Квалитет снопа зрачења (филтерска полувриједност)	5%	10%
GS5	Аутоматска контрола експозиције	5%	10%
GS6	Величина фокуса	Репродуцибилност	
GS7	Контраст	Репродуцибилност	
GS8	Резолуција	Репродуцибилност	
GS9	Тајмер за флуороскопију	5%	10%
GS10	Редефинисање изоцентра	1 mm	2 mm
GS11	Улегнуће површине третманског стола	3 mm	5 mm
GS12	Подешавање фокуса	0,5 mm	1 mm

Табела 33. Тестови контроле квалитета за СТ симулатор

Ознака	Тест контроле квалитета	Резултат теста	
--------	-------------------------	----------------	--

		Толеранција	Интервенција
<i>Дневно</i>			
DCT-S1	Прекидач за врата		Функционалност
DCT-S2	Индикатори статуса зрачног снопа		Функционалност
DCT-S3	Прекидачи за ванредне ситуације (алтернативни дневно)		Функционалност
DCT-S4	Ласери: паралелни са равни скенирања	1°	2°
DCT-S5	Ласери: ортогоналност	1°	2°
DCT-S6	Ласери: позиција у односу на раван скенирања	1 mm	2 mm
DCT-S7	Ниво стола: латерално & лонгитудинално	0,5°	1°
DCT-S8	Кретње стола: вертикално & лонгитудинално	1 mm	2 mm
DCT-S9	Тачност СТ бројева за воду – средња вриједност	0 +/- 3 HU	0 +/- 5 HU
DCT-S10	Шум слике	5 HU	10 HU
DCT-S11	Униформност поља за воду	5 HU	10 HU
DCT-S12	Виртуелно планирање	1 mm	2 mm
<i>Мјесечно</i>			
MCT-S1	Ласери: паралелни са равни скенирања	1°	2°
MCT-S2	Ласери: ортогоналност	1°	2°
MCT-S3	Ласери: позиција у односу на раван скенирања	1 mm	2 mm
MCT-S4	Ласери: линеарност ласера са могућношћу транслације	1 mm	2 mm
MCT-S5	Ниво стола: латерално & лонгитудинално	0,5°	1°
MCT-S6	Кретње стола: вертикално & лонгитудинално	1 mm	2 mm
MCT-S7	Угао <i>gantry</i> -ја	1°	2°
MCT-S8	Документација		Комплетна
<i>Годишње</i>			
GCT-S1	Локализација слојева са топограма	0,5 mm	1 mm
GCT-S2	Тачност СТ бројева за воду – средња вриједност	0 +/- 3 HU	0 +/- 5 HU
GCT-S3	Тачност СТ бројева за друге материјале – средња вриједност	*	
GCT-S4	Униформност поља за воду	5 HU	10 HU
GCT-S5	Резолуција за ниски контраст	10 на 0,3%	#
GCT-S6	Резолуција за високи контраст (5% MTF)	5 линијских парова/cm	**
GCT-S7	Дебљина слоја	0,5 mm	1 mm
GCT-S8	Производња X-зрака: kV и филтерска полувриједност	5%	10%
GCT-S9	Производња X-зрака: линеарност mAs	5%	10%
GCT-S10	Доза (CTDI)	5%	10%

\* Тачност СТ бројева за друге материјале ће зависити од материјала и његове хомогености (толеранцију треба успоставити код теста прихватљивости).

\*\* Толеранција за резолуцију високог контраста ће зависити од технике скенирања која се користила (толеранцију треба успоставити код теста прихватљивости).

# Толеранција за ниски контраст ће зависити од технике скенирања.

Табела 34. Тестови контроле квалитета за компјутерски систем за планирање

Ознака	Тест контроле квалитета	Резултат теста	
		Толеранција	Интервенција
<i>Приликом комисионирања или надоградње софтвера</i>			
KKSP1	Разумијевање алгорита	Функционалност	
KKSP2	Једно поље или изодозна дистрибуција за 1 извор	1% или 1 mm	2% <sup>a</sup> или 2 mm <sup>b</sup>
KKSP3	Рачунање времена третмана	1%	2%
KKSP4	Рачунање времена третмана уз нехомогености	3%	5%
KKSP5	Тестни случајеви	1% или 1 mm	2% или 2 mm
KKSP5	<i>Input/Output</i> система	0,5 mm	1 mm
<i>Специфични за пацијента/дневно</i>			
SPKSP1	Подаци везани за пацијента	Провјера података	
SPKSP2	Геометрија снопа	Провјера података	
SPKSP3	Дистрибуција дозе	Провјера података	
SPKSP4	Мониторске јединице/вријеме за свако поље зрачења	2 MU/2%	3 MU/3%
SPKSP5	Трансфер података плана	Провјера података	
SPKSP6	<i>Input/Output</i> уређаји	0,5 mm	1 mm
<i>Квартално (свака 3 мјесеца)</i>			
3MKSP1	Збирна провјера података	Без промјена	
3MKSP2	Референтна група QA тестова/подтестова (ако није доступна збирна провјера података)	1% или 1 mm	2% или 2 mm <sup>c</sup>
3MKSP3	Трансфер плана електронским путем	Провјера података	
3MKSP4	Детаљи плана	Провјера података	
3MKSP5	<i>Input/Output</i> система	0,5 mm	1 mm
3MKSP6	Поновно успостављање система	Функционалност	
3MKSP7	СТ геометрија/густина	2 mm/.02	3 mm/.03
<i>Годишње</i>			
GKSP1	Референтна група QA тестова	1% или 1 mm	2% или 2 mm <sup>d</sup>
GKSP2	Рачунање времена третмана	1%	2%
GKSP3	<i>Input/Output</i> система	0,5 mm	1 mm

<sup>a</sup> Разлика између рачуна добијеног помоћу система за планирање и мјерења (или независног рачунања)

<sup>b</sup> У регији гдје је градијент дозе велик, дистанца између изодозних линија је погоднија од разлике у процентима.

<sup>c</sup> Ове вриједности се односе на компарацију прорачуна у вријеме комисионирања уређаја и истих прорачуна рађених накнадно.

<sup>d</sup> Ове вриједности се односе на компарацију прорачуна са мјерењима у воденом фантому.

Табела 35. Тестови контроле квалитета за HDR брахитерапијске уређаје

Ознака	Тест контроле квалитета	Резултат теста	
		Толеранција	Интервенција
<i>Дневно</i>			
DHDR1	Прекидач за врата/задње лице вани	Функционалност	
DSHDR2	Прекид третмана	Функционалност	
DHDR3	Прекидачи за ванредне ситуације	Функционалност	
DHDR4	Фиксни монитор зрачења у бункеру	Функционалност	
DHDR5	Показивачи на конзоли (индикација статуса третмана, датум, вријеме, јачина извора)	Функционалност	
DHDR6	Рад принтера, снабдјевеност папиром	Функционалност	
DHDR7	Трансфер података са компјутера за планирање	Функционалност	
DHDR8	Систем за аудио-визуелну комуникацију	Функционалност	
<i>Седмично</i>			
SHDR1	Позиционирање извора	1 mm	2 mm
SHDR2	Вријеме задржавања извора	1%	2%
<i>Квартално или приликом измјене извора</i>			
KHDR1	Механичка исправност апликатора, цијеви за пролаз извора, конектора	Функционалност	
KHDR2	Прекидачи за ванредне ситуације у бункеру	Функционалност	
KHDR3	Провјере за случај нестанка напајања (враћање напајања)	Функционалност	
KHDR4	Калибрација извора	3%	5%
KHDR5	Позиционирање извора	1 mm	2 mm
KHDR6	Вријеме задржавања извора	1%	2%
KHDR7	Линеарност тајмера	1%	2%
KHDR8	Документација	Комплетна	
<i>Годишње</i>			
GHDR1	Репродуцибилност транзитне дозе	1%	2%
GHDR2	Позиционирање маркера за RTG провјеру	1 mm	2 mm
GHDR3	Провјера процедура за ванредне ситуације	Комплетна провјера	