

**Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s  
izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18)  
PRILOG 15.**

**PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE**

Program osiguranja kvalitete mora sadržavati najmanje sljedeće:

1. naziv i adresu pravne ili fizičke osobe, odnosno tijela državne uprave ili tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave (u daljnjem tekstu: ustanova) te ime i prezime osobe ovlaštene za zastupanje

2. uvod, ciljeve i zakonska osnova za uvođenje Programa osiguranja kvalitete uz opis organizacijskih jedinica, djelatnosti i opreme na koju se Program primjenjuje

3. popis osoba odgovornih za provedbu Programa osiguranja kvalitete s njihovim nadležnostima i odgovornostima:

3.1. za uspostavu i provođenje Programa osiguranja kvalitete (u daljnjem tekstu: Program) odgovoran je čelnik ustanove. Čelnik ustanove potpisom odobrava upotrebu Priručnika za kvalitetu te imenuje osobu odgovornu za koordinaciju Programa na razini ustanove aktom o imenovanju (u daljnjem tekstu: Koordinator Programa)

3.2. Koordinator Programa:

Koordinator Programa osiguranja kvalitete u ustanovi zadužen je za upravljanje provedbom Programa te izvješćivanje čelnika ustanove o provedbi Programa. Na prijedlog Koordinatora Programa, čelnik ustanove imenuje Voditelje Programa po ustrojstvenim jedinicama koje koriste izvore ionizirajućeg zračenja. Izvješćivanje čelnika ustanove mora biti uspostavljeno u pisanom obliku na godišnjoj osnovi. U sastavljanju izvješća upravi sudjeluju Koordinator Programa, Voditelji Programa i prema potrebi Stručnjak za medicinsku fiziku, a izvješće mora informirati upravu najmanje o sljedećem:

- jesu li postupci kontrole kvalitete provedeni na način opisan Priručnikom za kvalitetu
- da li su svi elementi Programa u aktivnoj provedbi
- postoji li potreba za zamjenom uređaja novim
- postoji li potreba za dodatnim opremanjem ispitnom opremom
- postoji li potreba za dodatnom izobrazbom osoba uključenih u provedbu Programa
- je li tijekom godine bilo događaja koji uključuju neželjeno ili nenamjerno ozračenje pacijenata te ukoliko je bilo, opis radnji koje su poduzete s ciljem sprječavanja ponavljanja iste vrste događaja

3.3. Voditelj Programa:

Voditelj programa odgovoran je za provedbu postupaka Programa opisanih Priručnikom za kvalitetu u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici koja koristi izvore ionizirajućeg zračenja. Voditelj programa imenuje Izvršitelje postupaka i prema potrebi sudjeluje u provedbi postupaka Programa. Voditelj Programa izvještava Koordinatora Programa o provedbi postupaka u pisanom obliku na periodičkoj osnovi

#### 3.4. Izvršitelji postupaka:

Izvršitelje postupaka imenuje Voditelj Programa u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja aktom o imenovanju. Izvršitelji postupaka zaduženi su za provedbu postupaka osiguranja kvalitete i vođenje evidencija, u skladu sa Priručnikom za kvalitetu. Izvršitelji postupaka odgovorni su Voditelju Programa u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici koja koristi izvore ionizirajućeg zračenja

Napomena: Program osiguranja kvalitete mora predvidjeti imenovanja zamjenika osoba ključnih za provedbu Programa. Također, jedna osoba može biti imenovana na više zaduženja, ovisno o unutarnjem ustroju ustanove i objektivnim okolnostima koje omogućuju neometanu provedbu Programa.

#### 4. Izobrazba osoba koje sudjeluju u Programu osiguranja kvalitete:

Program osiguranja kvalitete mora sadržavati plan obrazovanja i evidenciju obrazovanja radnika koji sudjeluju u provedbi radioloških postupaka i obrazuju se iz područja primjene mjera radiološke sigurnosti i područja važnog za pravilno obavljanje postupaka primjenom izvora ionizirajućeg zračenja. Koordinator Programa pohranjuje zapis o provedenoj izobrazbi radnika

#### 5. Upravljanje dokumentima i zapisima:

Postupak upravljanja dokumentima mora definirati dokumente i zapise koji proizlaze iz Programa te način i uvjete pod kojima se dokumenti mijenjaju (revidiraju), te tko proizvodi zapise koji proizlaze iz provedbe Programa. Obavezno se definiraju rokovi čuvanja i mjesto pohrane dokumenata i zapisa koji proizlaze iz provedbe Programa

#### 6. Bilježenje i analiza odbačenih ili nekvalitetnih snimki:

Program osiguranja kvalitete mora definirati način bilježenja odbačenih slika ili slika nezadovoljavajuće kvalitete u svrhu analize uzroka te poduzimanja preventivnih radnji kako bi se broj takvih slika svodio na najmanju moguću mjeru. Moraju se obavezno navoditi osobe koje sudjeluju u provedbi postupka, te zapis koji proizlazi iz provedbe postupka

#### 7. Bilježenje doza pacijenata:

Bilježenje doza pacijenata mora definirati prikladne dozimetrijske veličine prema pojedinoj vrsti izvora ionizirajućeg zračenja, način izračuna doza pacijenata kod uređaja koji ne raspoložu ispisom doze pacijenta, te uspostaviti sustav evidentiranja doza pacijenata i način izvještavanja pacijenta o dozi zračenja dodijeljenoj dijagnostičkim ili intervencijskim postupkom. U postupku se obavezno navode osobe koje sudjeluju u provedbi postupka te zapisi koji proizlaze iz postupka

#### 8. Uspostava dijagnostičkih referentnih razina:

Nastavno na bilježenje doza pacijenata, Program osiguranja kvalitete mora opisivati način uspostave i rokove obnove dijagnostičkih referentnih razina kao osnove za provedbu postupka optimizacije. Obavezno se navode osobe koje sudjeluju u provedbi te zapisi koji proizlaze iz provedbe postupka

#### 9. Postupanje u slučaju neželjenog ili nenamjernog ozračenja pacijenta:

Program osiguranja kvalitete mora opisivati radnje koje se poduzimaju ako nastupi neželjeno ili nenamjerno ozračenje pacijenta ionizirajućem zračenju. Postupak obavezno mora uključivati procjenu doze pacijenta uključenog u izvanredni događaj. Postupak mora definirati zapis kojim se događaj dokumentira uz opis preventivnih radnji s ciljem sprječavanja ponavljanja događaja

10. Upute za provedbu postupaka sa izvorima ionizirajućeg zračenja (protokoli):

Program osiguranja kvalitete mora sadržavati upute (protokole) za provedbu uobičajenih postupaka uporaba izvora ionizirajućeg zračenja za svaku vrstu izvora ionizirajućeg zračenja za relevantne skupine pacijenata. Upute za provedbu postupaka moraju biti dostupne na mjestima na kojima se postupci provode

11. Provjera cjelovitosti i ispravnosti osobnih zaštitnih sredstava:

Cjelovitost i ispravnost osobnih zaštitnih sredstava mora se ispitivati najmanje jednom godišnje i u slučaju sumnje na neispravnost. Iz Programa mora proizlaziti zapis o provedenoj provjeri osobnih zaštitnih sredstava

12. Programom osiguranja kvalitete mora biti opisan način održavanja i servisiranja opreme

13. Priručnik za provjeru kvalitete:

Priručnik za provjeru kvalitete je sastavni dio Programa. Priručnik za provjeru kvalitete mora biti prilagođen izvorima ionizirajućeg zračenja na koje se provjera kvalitete odnosi i mora obavezno navoditi:

- opis veličina koje se ispituju sa njihovim dopuštenim odstupanjima te period ponavljanja ispitivanja. Minimalne uvjete na kriterije ispitivanja i period ponavljanja pojedinog ispitivanja definiraju Prilozi 3. do 12. ovoga Pravilnika

- postupak ispitivanja s detaljnim opisom radnji koje se provode u svrhu provjere pojedinog parametra ispitivanja. Postupak ispitivanja mora navoditi opremu potrebnu za provedbu ispitivanja te zapis koji proizlazi iz provedbe postupka ispitivanja

- opis vrednovanja rezultata ispitivanja te korektivnih radnji kada neki od ispitivanih parametara izlazi iz okvira dopuštenih odstupanja. Korektivne radnje mogu uključivati savjetovanje nadležnog doktora medicine ili doktora dentalne medicine sa stručnjakom medicinske fizike ili prekid rada sa ispitivanim uređajem do uklanjanja nedostatka

- način izvješćivanja koordinatora Programa i uprave nositelja Programa od strane Voditelja Programa kada dolazi do odstupanja parametara ispitivanja izvan okvira predviđenih Pravilnikom.