

# Izvješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o nacrtu Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

Redni broj	Korisnik	Isječak	Komentar	Status odgovora	Odgovor
1	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRAVILNIK O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a</p> <p>Pravilnik zahtjeva pozornu lekturu u suradnji sa stručnim društvima.</p> <p>Svaka skraćenica bi pri prvom navođenju morala biti objašnjena vjerodostojnim punim nazivom, osobito u tablicama/legendama tablica u priložima, jer bi svaka pojedina tablica u priložima trebala biti samorazumljivi i samodostatan element pravilnika.</p>	Primljeno na znanje	Prima se na znanje
2	Branka Mihaljević	PRAVILNIK O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA	<p>Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost mr.sc. Saša Medaković, ravnatelj Frankopanska 11 10 000 Zagreb Na uvid: Boris Ilijaš, načelnik Sektor za radiološku sigurnost, DZRNS</p> <p>Predmet: Prijedlog izmjene PRAVILNIKA O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA (e-savjetovanje)</p> <p>Zagreb, 12. 01. 2018.</p> <p>Poštovani,</p> <p>Obzirom da je ZAKON O RADIOLOŠKOJ I NUKLEARNOJ SIGURNOSTI (NN 141/13, NN 39/15, te NN 130/17) u postupku primjene te je krenulo usklađivanje odgovarajućih Pravilnika sa novim Zakonom, predlažemo promjenu Članka 126 stavak (1), i Članka 130. Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s radioaktivnim izvorima (e- savjetovanje), u daljnjem tekstu Pravilnik koji je otvoren za komentare i primjedbe putem e- savjetovanja.</p> <p>Članak 126 stavak (1)</p>	Primljeno na znanje	Prima se na znanje

„Zatvoreni radioaktivni izvor za panoramsko ozračivanje treba se automatski vratiti u zaštićeni položaj u slučaju nestanka struje u postrojenju duljem od 10 sekundi.“

Predlažemo promjenu teksta:  
U slučaju nestanka struje u postrojenju zatvoreni radioaktivni izvor za panoramsko ozračivanje treba se automatski priključiti na rezervni izvor napajanja.

Članak 130.

„Za vrijeme rada postrojenja za ozračivanje u prostoriji s upravljačkom jedinicom moraju istovremeno nazočiti najmanje dva ovlaštena radnika.“

Predlažemo promjenu članka uz dodatak stavka (2), kako slijedi:

(1) Obavljanje rada u prostoriji za ozračivanje mora se provoditi u nazočnosti najmanje dva ovlaštena radnika.

(2) Ukoliko potreba nalaže ozračivanje izvan radnog vremena (automatski način rada, bez prisustva operatera) rad mora biti osiguran pasivnim nadzorom, u skladu sa stavkom 1. članka 122, te stavkom 1. članka 125., tj. primjenom daljinskog upravljanja.

S obzirom na specifičnost i dugogodišnja iskustva rada na IRB postrojenju, jedinom takvog tipa u Hrvatskoj i široj regiji, ovaj je članak već bio tema dopisa prethodnih voditelja i odgovornih osoba za rad sa zatvorenim radioaktivnim izvorima i zaštitu od zračenja u postupku sterilizacije i konzerviranja namirnica i predmeta opće uporabe, upućenih upravnim i zakonodavnim državnim tijelima, apelirajući na preciznu definiciju ovog članka, koja se kroz godine pokazala nepotrebnom i štetnom za efikasno obavljanje djelatnosti s primjenom ionizirajućeg zračenja. Ne samo da utječe na efikasnost nego onemogućava primjenu zračenja koje u svrhu primjene zračenja za zdravstvo i gospodarstvo zahtjeva velike doze zračenja. Posebno bi se ova mjera štetno odrazila na nemogućnost provođenja znanstvenih istraživanja ponajviše onih usmjerenih ka radijacijskoj sintezi i modifikaciji materijala koja se u pravilu provode u području visokih doza i velike brzine doze. Na osnovu našeg iskustva i sve razvijenije

svjetske tehnologije i sve naprednije automatizacije koja uključuje i zaštitu od zračenja, predlažemo njegovu izmjenu u novom Pravilniku, s dodatkom stavka 2. uz obrazloženje koje slijedi.

#### Obrazloženje

Uključivanje uređaja za ozračivanje u rad može se jedino provesti u prisutnosti operatera. Slijedeći točnu proceduru na upravljačkoj jedinici (komandnom stolu) jedino oni mogu uređaj podići iz sigurnog u radni položaj.

Prilikom obavljanja rada u samom izvoru, izvor se mora nalaziti u sigurnom položaju i to je jedini položaj izvora u kojem oba operatera mogu pristupiti i obaviti svoje radne zadatke u prostoriji za ozračivanje.

Zatvorenim radioaktivnim izvorom za panoramsko ozračivanje upravlja se na upravljačkoj jedinici u

zaštićenom predprostoru izvan prostorije za ozračivanje, što je u skladu s odredbama stavka 1.

članka 125 („Zatvorenim radioaktivnim izvorom za panoramsko ozračivanje upravlja se daljinski“). Točna procedura opisana je u

Pravilniku za siguran rad s panoramskim uređajem

(kobalt-60) za ozračivanje i pripadajućim sigurnosnim i manipulacionim uređajima Instituta Ruđer Bošković.

Podsjećamo da je prostorija za ozračivanje okružena i prekrivena sa 3m debelim betonskim zidovima koji, i kada je izvor u radnom položaju, u potpunosti udovoljavaju sve zahtjeve za zaštitu od zračenja.

Neovisno o vremenskom periodu bilo da je izvor u radnom ili sigurnom položaju,

sustav kontrole i zaštite izvora je pod trajnim video nadzorom, odnosno IR detekcijom pokreta,

zaštitarskim i vatrodajavnim nadzorom, postavljen i

financiran od američke tvrtke Sandia, uz suglasnost DZRNS.

Sustav trajnog video nadzora se temelji neprestanim snimanjem svih prostorija, uključujući i upravljačku jedinicu. To znači

da se u slučaju bilo kakvog izvanrednog događaja (otuđenje izvora zlonamjernim aktom, požar, poplava) slijedi

procedura zaštite uključivanjem odgovarajućih alarma, a potom

se primjenjuju mjere prema pisanom dokumentu ovisno o

kojem se izvanrednom događaju radi (Plan i program miera za

slučaj izvanrednog događaja s izvorima ionizirajućeg zračenja Instituta Ruđer Bošković, 2013). Sve mjere smanjivanja mogućnosti nezgode na najmanju moguću mjeru u skladu su sa stavkom 1. članka 125. ovog novog Pravilnika. U slučaju predviđanja izvanrednog događaja za vrijeme radnog vremena, operater ili drugi najbliži ovlašteni radnik mora odmah spustiti izvor u siguran položaj. Ukoliko potreba nalaže rad izvan radnog vremena (automatski način rada, bez prisustva operatera), rad mora biti osiguran nadzorom (2) čuvara pomoću uspostavljenog alarmnog sustava i kamera, po potrebi i fizički, a dežurne ovlaštene osobe moraju biti pripravne i pristupačne telefonom. Ukoliko se ukaže potreba za spuštanjem izvora u sigurni položaj, to će učiniti ovlaštene osobe daljinskim upravljanjem putem tajne zaštićene telefonske linije (u skladu sa stavkom 1. čl. 125) ili, u odsutnosti ovlaštenih osoba, to će učiniti čuvari i o tome odmah obavijestiti ovlaštene osobe.

Napominjemo da je ovakav način rada uobičajen i u drugim institucijama u Europi i svijetu koje se bave istim ili sličnim vrstama djelatnosti na izvorima  $^{60}\text{Co}$  kao i mi na našem Institutu (npr. Institute of Isotopes Ltd. Co., Budimpešta; Agroster Irradiation Co. Ltd., Budimpešta, Vinča, Institute of Nuclear Sciences, Radiation facility for industrial sterilization, Beograd, Srbija; Instituto Superior Técnico (IST), Universidade de Lisboa, Departamento de Engenharia e Ciências Nucleares, Instituto de Plasmas e Fusão Nuclear/Laboratório de Aceleradores e Tecnologias de Radiação, Bobadela, Portugal itd.).

Zbog gore navedenih razloga predlažemo i ljubazno molimo da uvažite naše primjedbe i prijedloge pri usklađivanju novog Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s radioaktivnim izvorima, kako bi dalje mogli nesmetano obavljati znanstveno istraživački rad i ostale djelatnosti na panoramskom postrojenju  $^{60}\text{Co}$ , sterilizaciju medicinske opreme i pribora, konzerviranje namirnica i

			predmeta opće uporabe i zaštitu objekata kulturnih i umjetničkih dobara ionizirajućim zračenjem.		
3	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Usklađenost s aktom Europske unije , Članak 2.	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a</p> <p>Pravilnik sadrži i odredbe kojih nema u direktivi 2013/59/Euroatom (dalje u tekstu: 2013/59), a sadrži i neke odredbe koje nisu u vjerodostojnom i cjelovitom skladu s 2013/59.</p>	Primljeno na znanje	Prima se na znanje.
4	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Pojmovi, Članak 3.	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a</p> <p>5. slijedom točke (2) članka 1. i priloga 9.-12. u (1) "5. električni uređaj koji proizvodi ili detektira ionizirajuće zračenje jest rendgenski uređaj, akcelerator, gama-kamera i drugi električni uređaj koji proizvodi ili detektira ionizirajuće zračenje" umjesto "5. električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje jest rendgenski uređaj, akcelerator i drugi električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje", jer su u definiciji ispušteni pasivni uređaji koji su također vrlo značajni u uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja; promijeniti definiciju kao i na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika 8. u isti red kao i "koncentracija aktivnosti radionuklida"; brisati "-između 8. i 9.;" 10. ova definicija ne postoji u 2013/59; nije u skladu s definicijama IAEA-e, EFOMP-a, IOMP-a, AAMP i dr.; sadrži i nevjerodostojan prijevod 'opisa poslova' Medical Physics Experta iz direktive 97/43/Euroatom koja je stavljena izvan snage; medicinski fizičar nije osoba odmah nakon završenog sveučilišnog studija na samom početku kliničkog radnog staža; definicija je diskriminirajuća i ponižavajuća spram stručnjaka obrazovanih u drugim znanstvenim poljima inženjerstva odnosno u drugim ekvivalentnim znanstvenim područjima/poljima/granama; promijeniti definiciju ili navesti referencije i njihove izvorne dijelove s kojima je točno usklađena dana definicija; prored između 11. i 12.;" 11. "električnih uređaja" umjesto "električnik uređaja"; 13. "spremnik jest sklop komponenti koji nije dio zatvorenog ili otvorenog radioaktivnog izvora"</p>	Djelomično prihvaćen	"Električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje" je definiran u Zakonu pa se stoga ovdje briše. Tehničke ispravke se prihvaćaju. Promijenit će se definicije pod brojem 10., 13. i 16.

			<p>umjesto  "spremnik jest sklop komponenti koji nije dio zatvorenog radioaktivnog izvora"; uzeti u obzir na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika; prored između 13./14./15.;  16. "vrijeme poluraspada radionuklida jest vrijeme potrebno da se aktivnost radionuklida u promatranom uzorku smanji na polovicu početne vrijednosti" umjesto  "vrijeme poluraspada radionuklida jest vrijeme potrebno da se početna aktivnost radionuklida u promatranom uzorku smanji na polovicu početne vrijednosti" jer je početna aktivnost <math>A_0</math> konstanta;</p>		
5	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Pojmovi, Članak 3.	<p>Stavak 1. Točka 10.  Ako poslove medicinskog fizičara smiju obavljati osobe sa preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem studijem iz područja tehničkih znanosti (elektrotehnika) koje na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika imaju najmanje 10 godina radnog iskustva na poslovima medicinskog fizičara, smatramo da te poslove može obavljati i osoba druge tehničke struke ( ne isključivo elektrotehnika) sa 10 godina iskustva na istim poslovima.</p>	Djelomično prihvaćen	Definicija medicinskog fizičara bit će promijenjena.
6	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Akt o ustroju i provedbi mjera radiološke sigurnosti , Članak 6.	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  U (2), (3) i (4) „provedbi“ umjesto“provebi“.</p>	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
7	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	II. MJERE ZAŠTITE U PODRUČJU IZLOŽENOSTI , Kriteriji za određivanje područja izloženosti	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  "Kriteriji za određivanje vrste područja izloženosti" umjesto „Kriteriji za određivanje područja izloženosti“, jer se radi o prostornoj kategorizaciji područja s određenom mogućom razinom izloženosti.</p>	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

8	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Kriteriji za određivanje područja izloženosti, Članak 8.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (2) „unutar kojeg postoji“ umjesto „unutar postoji“; (6) „Čekaonica za bolesnike kojima su primijenjeni otvoreni radioaktivni izvori smatra se područjem posebnog nadgledanja“ umjesto „Čekaonica za bolesnike kojima su primijenjeni otvoreni radioaktivni izvori smatra se područjem izloženosti.“ jer u njoj, prema točki (2) članka 8., postoji mogućnost radioaktivnog onečišćenja	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
9	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Nadzor radnih uvjeta u području izloženosti i dozimetrijski nadzor, Članak 9.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  „u skladu s posebnim propisom“ je nedovoljno određeno i obvezujuće; kojim/čijim propisom, što ako propisa nema i sl.? Isto i na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika.	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Odnosi se na propise važeće u vrijeme kad se Pravilnik primjenjuje.
10	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Primjena mjera radiološke sigurnosti u području posebnog nadgledanja, Članak 10.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (3) "specifično" umjesto "specifično" (5) u novi red (6) "oznakom koja sadrži podatke o vrsti izvora ionizirajućeg zračenja s naznakom da je područje klasificirano kao područje posebnog nadgledanja te o riziku vezanim uz izvor ionizirajućeg zračenja." je nedovoljno jasno i određeno; kakva je točno to oznaka, primjer?; isto i na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika	Djelomično prihvaćen	Prihvaća se predložena korekcija pod (3) i (5). Oznake vezane uz izvore ionizirajućeg zračenja su definirane u drugim pravilnicima.
11	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Primjena mjera radiološke sigurnosti u području nadgledanja, Članak 11.	Što bi značilo "ako je prikladno" u stavku 2. ? Nositelj odobrenja je obvezan ili nije obvezan nešto napraviti.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
12	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Radiološki nadzor mjesta rada, Članak 12.	U stavku 5. iza točke a. dodati : (prihvatno ispitivanje) U stavku 5. iza točaka b., c., d. i f. dodati: (izvanredno ispitivanje) U stavku 5. dodati točku g. : jedanput godišnje (redovito ispitivanje)	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

13	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Radiološki nadzor mjesta rada, Članak 12.	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a</p> <p>(2) b) "i površinsku" umjesto „ipovršinsku“;  "i površinsku gustoću radionuklida radioaktivnog onečišćenja" – što je površinska gustoća, definirati, neprimjeren izričaj/pojam?;  (4) „smiju“ spram „mogu“ ili „moraju“ itd.? izričaj neodređen i neobvezujući, pa predložimo "moraju";  Smiju/moraju li radiološki nadzor obavljati samo ovlašteni stručni tehnički servisi ili i netko drugi?</p>	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
14	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	III. PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE I PROVJERA KVALITETE, Samostalna unutarnja ustrojstvena jedinica medicinske fizike	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a</p> <p>“Samostalne unutarnje ustrojstvene jedinice medicinske fizike i biomedicinskog inženjerstva” umjesto „Samostalna unutarnja ustrojstvena jedinica medicinske fizike“. Samostalna ustrojstvena jedinica biomedicinskog inženjerstva bi, najopćenitije, obuhvaćala stručnjake obrazovane u područja prirodnih, tehničkih i biotehničkih znanosti djelatne u području biomedicine i zdravstva, a koji već desetljećima rade i u hrvatskim kliničkim radiološkim djelatnostima odnosno zaštiti od zračenja (kemičari, biolozi, elektrotehničari, biotehnozi i dr.). Znanost o zračenju je, naime, inter-, multi- i transdisciplinarna grana, i kao takva je službeno klasificirana u Republici Hrvatskoj i jamačno nije ekskluziva samo jedne struke. Nadalje, budući da se u danom kontekstu radi, između ostalog, o električnim uređajima i opremi povezanim s računalima i računalnim mrežama i/ili s drugim električnim uređajima i opremom, o biomedicinskom molekularnom oslikavanju i najrazličitijim združenim slikovnim tehnologijama (SPECT/CT, PET/CT, PET/MRI, SPECT/MRI, optical/SPECT, optical/PET, CT/MRI,...), o (radio)farmaceutskom, biosistemsom i kliničkom inženjerstvu itd., svekolika uporaba takvih zdravstvenih tehnologija tijekom njihovog cijelog životnog vijeka mora biti u skladu i s, primjerice, normama IEC-a (International Electrotechnical Commission), NEMA-e (National Electrical Manufacturers Association),</p>	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Biomedicinsko inženjerstvo je vrlo široko područje koje se samo jednim (manjim) dijelom veže na ionizirajuće zračenje te kao takvo nije predmet ovog Pravilnika.



			<p>Europske (radio)farmakopeje te mnogim drugima (članak 45.), a koje su prihvaćene i u Republici Hrvatskoj i ključna su sastavnica dobre kliničke i laboratorijske praksa već desetljećima. Na tom je tragu izrijekom i 2013/59 [pr. „(46) The roles and responsibilities of the national services and experts involved in ensuring that the technical and practical aspects of radiation protection are managed with a high level of competence need to be clarified. This Directive should clearly distinguish between the different roles and responsibilities of the services and experts without precluding that national frameworks allow the grouping of responsibilities or allow the assignment of responsibilities for specific technical and practical tasks in radiation protection to specified experts.“ ili "(64) practical aspects of medical radiological procedures means the physical conduct of a medical exposure and any supporting aspects, including handling and use of medical radiological equipment, the assessment of technical and physical parameters (including radiation doses), calibration and maintenance of equipment, preparation and administration of radio-pharmaceuticals, and image processing) te na nizu drugih mjesta u tehničko-tehnološkom/inženjerskom kontekstu 2013/59];</p> <p>Jedino obveznim ustrojavanjem i samostalne jedinice biomedicinskog inženjerstva mogu se sustavno i cjelovito ostvarivati programi osiguranja i provjere kvalitete odnosno menadžmenta (radioloških) zdravstvenih tehnologija, uključivo i zaštitu od zračenja; u definicije članka 3. dodati definiciju "biomedicinski inženjer" i uzimati je u obzir na svim odgovarajućim mjestima u tekstovima pravilnika</p>		
15	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Samostalna unutarnja ustrojstvena jedinica medicinske fizike, Članak 13.	<p>Stavak 1. : Neprovedivo za sve nositelje odobrenja u medicini osim možda KBC-a . Ovaj članak bi trebalo brisati .</p> <p>Stavak 2. : Zašto baš sve obvezati na 5? Svaki nositelj odobrenja će prema vrsti i broju postupaka koje provodi te vrsti i broju izvora zračenja procijeniti koliko mu je medicinskih fizičara potrebno za kvalitetno funkcioniranje odjela.</p>	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Obzirom na aktualno stanje u RH ovo je odabrano kao najprikladnija opcija.

16	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Samostalna unutarnja ustrojstvena jedinica medicinske fizike, Članak 13.	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a</p> <p>Članak 13.  "obvezni su ustrojiti samostalne unutarnje ustrojstvene jedinice medicinske fizike i biomedicinskog inženjerstva (dalje u tekstu: Odjel medicinske fizike i Odjel biomedicinskog inženjerstva)." umjesto "obvezni su ustrojiti samostalnu unutarnju ustrojstvenu jedinicu medicinske fizike (dalje u tekstu: Odjel medicinske fizike)."; promijeniti i na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika (2) Odjel medicinske fizike zapošljava najmanje pet medicinskih fizičara od kojih najmanje jedan mora biti stručnjak za medicinsku fiziku, a Odjel biomedicinskog inženjerstva zapošljava najmanje pet biomedicinskih inženjera, od kojih najmanje jedan mora biti stručnjak za biomedicinsko inženjerstvo. (3) Nositelj odobrenja obavezan je Odjelu medicinske fizike i Odjelu biomedicinskog inženjerstva osigurati opremu potrebnu za provođenje provjere kvalitete.</p>	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Biomedicinsko inženjerstvo je vrlo široko područje koje se samo jednim (manjim) dijelom veže na ionizirajuće zračenje te kao takvo nije predmet ovog Pravilnika.
17	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Provjera kvalitete, Članak 15.	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a</p> <p>(1) "provjeru kvalitete električnih uređaja koji proizvode ili detektiraju ionizirajuće zračenje" umjesto "provjeru kvalitete električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje" zbog, između ostalog, i priloga 3.-12.; već obrazloženo  (2) "Prilozima 3. - 12." umjesto „Prilozima3. - 12."  (3) i (4) "moraju udovoljavati međunarodno prihvaćenim standardima" nedorečeno - točno kojim/čijim/kakvim/...?</p>	Djelomično prihvaćen	Prihvaćaju se komentari za (1) i (2). Formulacija međunarodno prihvaćeni standardi koristi se i u drugim propisima, u protivnom bi se Pravilnik morao mijenjati svaki put kad se promijeni neki standard.

18	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Provjera kvalitete, Članak 15.	<p>U Pravilniku se nigdje ne spominje provjera kvalitete raspodjele doze pacijenata čija se terapija provodi izvođenjem naprednih radioterapijskih tehnika (IMRT, VMAT...), tzv. Patient Specific Dosimetry (PSD) pa predlažemo da se to doda u članak 15., a u Prilogu bi onda trebalo definirati parametre i toleranciju.</p> <p>Predlažemo da se doda sustav za izračun i optimizaciju raspodjele doze u radioterapiji (Treatment Planning System) te sustav za provjeru položaja bolesnika (Electronic Portal Imaging Device i Cone Beam CT). Kao osnova za provedbu QC procedura mogu poslužiti Upute za izradu priručnika za navedene sustave koje se nalaze na web stranicama DZRNS- <a href="http://cms.dzrns.hr/zastita_od_zracenja/kontrola_kvalitete">http://cms.dzrns.hr/zastita_od_zracenja/kontrola_kvalitete</a>. Isto bi trebalo napraviti u Prilogu 4. Uz napomenu da bi, upute izrađene 2012. godine, trebalo doraditi, odnosno nadopuniti</p>	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Pravilnikom su propisani minimalni uvjeti, ne i sva pravila koja opisuju dobru praksu.
19	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Provjera kvalitete, Članak 15.	<p>Stavak 3. i Stavak 4. Treba definirati koji su to međunarodno prihvaćeni standardi, inače svatko može primjenjivati koji mu odgovaraju.</p> <p>Stavak 5. Rok od 10 godina po prestanku korištenja uređaja čini se predug. Predlažemo najviše 5 godina.</p>	Nije prihvaćen	Formulacija međunarodno prihvaćeni standardi koristi se i u drugim propisima, u protivnom bi se Pravilnik morao mijenjati svaki put kad se promijeni neki standard. Praksa je pokazala da su ponekad potrebni i podaci stariji od 5 godina.
20	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Vrste ispitivanja u okviru provjere kvalitete i učestalost provedbe tih ispitivanja, Članak 16.	Predlažemo da se doda Priprema za kliničku uporabu (Commissioning) koja nije obuhvaćena niti jednom od navedenih vrsta ispitivanja te je uvrstiti u Članak 17.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
21	HRVOJE HRŠAK	Pravne i fizičke osobe koje u okviru provjere kvalitete smiju provoditi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, Članak 17.	<p>Članak 17. je u ovakvom obliku neprovediv i potencijalno opasan za bolesnike i kliničku opremu:</p> <p>(1) Godišnje ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika podrazumijeva i nezavisno (od korisnika) rukovanje navedenim izvorima i uređajima te dozimetrijskom opremom od strane tehničkih servisa. Kako će to izgledati kod vrlo kompleksne terapijske i dijagnostičke opreme (radiokirurški linak, angiografski bi-plane CBCT i sl.), za čije rukovanje je potrebno višegodišnje kliničko iskustvo i poznavanje često vrlo složene dozimetrijske metodologije? Čak i među MPE-ovima često postoji</p>	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Nositeljima odobrenja koji imaju kapacitete za sva ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja bit će odobreno da ih provode sami, ali isključivo u matičnoj ustanovi.

			<p>samo jedna ili dvije osobe koje koje su obučene za takav posao i poznaju metodologiju, a i one su zaposlene baš kod korisnika kojeg se provjerava. Kako će se onda provesti nezavisno (od korisnika) godišnje ispitivanje takve opreme? Ukoliko se tehnički servis nađe u situaciji da mora angažirati MPE baš iz iste ustanove u kojoj mora provesti nezavisno godišnje ispitivanje (a takva situacija uopće nije regulirana ovim pravilnikom - dakle, tehnički servis može angažirati MPE-a baš iz ustanove u kojoj se provodi godišnje ispitivanje), onda ideja nezavisne provjere, koja je, vjerujem u temelju ideje ovog stavka, pada u vodu.</p> <p>(2) c) Kolizija s člancima 11. i 12. PRAVILNIKA O OBRAZOVANJU POTREBNOM ZA RUKOVANJE IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA, PRIMJENU MJERA RADIOLOŠKE SIGURNOSTI I UPRAVLJANJE TEHNIČKIM PROCESIMA U NUKLEARNIM POSTROJENJIMA: "Zatvorenim radioaktivnim izvorima koji se koriste za terapiju u medicini prilikom priprema za provođenje terapijskog postupka i u svrhu provođenja provjere kvalitete smiju rukovati:</p> <p>1. osobe sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem prirodne (polje fizika) ili tehničke struke (polje elektrotehnika) i 2. zdravstveni radnici zdravstvene radiološko tehnološke djelatnosti.", dok se u stavku (2) c) ovog Pravilnika to dozvoljava svima: doktor medicine, profesor engleskog jezika, magistar ekonomije i tome sl. Za prihvatno ispitivanje i izvanredno ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika je svakako potrebna nekakva matematičko-fizikalna osnova stečena sveučilišnim obrazovanjem uz odgovarajuću dodatnu naobrazbu u dozimetriji i rukovanju uređajima...</p>		
22	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Pravne i fizičke osobe koje u okviru provjere kvalitete smiju provoditi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog	<p>Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a</p> <p>(1) "provode ovlašteni stručni tehnički servisi i/ili stručnjaci za medicinsku fiziku." umjesto "provode ovlašteni stručni tehnički servisi." sukladno 2013/59</p>	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Nositeljima odobrenja koji imaju kapacitete za sva ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja bit će odobreno da ih provode sami, ali isključivo u matičnoj ustanovi. Definicija medicinskog fizičara će se mijenjati pa sukladno

ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, Članak 17.

2) b) "diplomski" umjesto „diplom ski"; umesto „prirodna struka" ili sl. rabiti „u području prirodnih znanosti" ([https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2009\\_09\\_118\\_2929.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2009_09_118_2929.html))  
U stavku (2) brisati točku b) jer je u potpunosti sadržana u točki c) i jer je diskriminacijsko takvim izričajem izdvajanje spram ostalih klinički djelatnih struka; ako se slučajno (2) b) ne briše, onda svakako napisati barem "b) osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij u području prirodnih znanosti (polje fizika, polje kemija, polje biologija) ili je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij u području tehničkih znanosti (polje elektrotehnika) te ima najmanje dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika"  
umjesto "b) osoba koja je završila preddiplomski i diplom ski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij prirodne struke (polje fizika) i ima najmanje dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika";  
(3) nejasan, nelogičan i diskriminirajući članak; napisati "Iznimno, prihvatno ispitivanje i izvanredno ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika smije provoditi medicinski fizičar pod neposrednim nadzorom {jer po definiciji na početku nema tražene dvije godine iskustva, a kasnije može jer spada u skupinu definiranu u (2) c) - op.a.} osoba iz stavka (1) i stavka (2) točke a), točke b) i točke c) {jer te osobe smiju samostalno provoditi navedena ispitivanja prema stavku (2) ovog članka - op.a.}" umjesto "Iznimno, prihvatno ispitivanje i izvanredno ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja smiju

tome i stavak 2.  
Tehničke greške bit će korigirane.

			<p>provoditi medicinski fizičar pod neposrednim nadzorom stručnjaka za medicinsku fiziku i osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij prirodne struke (polje fizika) pod neposrednim nadzorom osobe iz stavka 1. ovoga članka.“</p>		
23	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	<p>Pravne i fizičke osobe koje u okviru provjere kvalitete smiju provoditi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, Članak 17.</p>	<p>Predlažemo ne razlikovati godišnje ispitivanje izvora od prihvatnog ispitivanja i shodno tome one koji ih mogu provoditi. Osim OSTs to svakako mogu i trebaju provoditi osobe iz točke 2 ovog članka pod a) i b). (4) Sukladno prethodnom komentaru predlažemo brisati 'osim godišnjeg'.</p> <p>Nadalje, dajemo i opširni suštinski komentar: Članak 17. predviđa da godišnja ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja i opreme koja se koristi u svrhu medicinskog ozračenja (dalje u tekstu: izvori i oprema) smiju provoditi samo ovlašteni stručni tehnički servisi. Ne smiju ih provoditi niti stručnjaci za medicinsku fiziku kao ni medicinski fizičari ni pod kojim uvjetima. Prihvatno i izvanredno ispitivanje smiju provoditi stručnjaci za medicinsku fiziku i osobe koje udovoljavaju uvjetima iz stavka 2. točke a) i b). Prema predloženom članku, redovita ispitivanja koja nisu godišnja smiju provoditi i osobe koje rukuju izvorima i opremom (radiološki tehnolozi). Medicinski fizičari ne smiju provoditi redovito ispitivanje koje nije godišnje. Posljedice ovako predloženog sustava su mnoge. Prvo, može se dogoditi da, obzirom ne moraju provoditi ova ispitivanja, već smiju te da ne posjeduju znanje, iskustvo i opremu potrebnu za ispitivanje akceleratora i rendgenskih uređaja koji se koriste za radioterapiju, niti jedan ovlašteni stručni tehnički servis ne zatraži od Zavoda ovlaštenje za provedbu ispitivanja tih uređaja. Takav scenarij, koji je vrlo vjerojatan, rezultirao bi time da se u bolnicama ne provode godišnja ispitivanja navedenih uređaja obzirom ih medicinski fizičari (uključujući buduće stručnjake za medicinsku fiziku) ne smiju provoditi. Nadalje, način na koji je formulirana odredba stavka 1. omogućuje bilo kojem</p>	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Nositeljima odobrenja koji imaju kapacitete za sva ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja bit će odobreno da ih provode sami, ali isključivo u matičnoj ustanovi.

zaposleniku ovlaštenog stručnog tehničkog servisa provedbu ispitivanja bilo kojeg izvora i opreme pa i onom koji nema nimalo iskustva u tim poslovima. Nije potrebno isticati razmjere posljedica ovakve odredbe kada su u pitanju akceleratori za terapiju. U slučaju intervencijskih postupaka u medicini te dijagnostičkih postupaka u radiologiji i nuklearnoj medicini, dozvoljavanje osobama bez iskustva da provode ispitivanja izvora i opreme povećava vjerojatnost da se i dalje provode neoptimizirani postupci čime je također ugrožena radiološka sigurnost pacijenata te se umanjuje mogući pozitivan učinak i svega što je Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost u suradnji s medicinskim fizičarima i liječnicima učinio tijekom zadnjih godina u smislu jačanja svijesti o potrebi provjere kvalitete i optimizacije provedbe dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Također, činjenica je da ovlašteni stručni tehnički servisi nemaju iskustva u ispitivanju kalibratora aktivnosti i gama kamera, dijagnostičkih monitora, negatoskopa i tamne komore jer nikada nisu ni provodili ovu vrstu ispitivanja. Ovakvim prijedlogom se medicinske fizičare koji imaju kliničkog iskustva i kojima je provjera kvalitete tek dio svakodnevnog posla, posebice one koji će udovoljiti uvjetima propisanim za stručnjaka za medicinsku fiziku, stavlja u položaj podređen ovlaštenim stručnim tehničkim servisima što se ne bi smjelo dogoditi. U interesu Republike Hrvatske trebalo bi biti činiti sve da se sigurnost pacijenta poveća i na način da se povećava broj medicinskih fizičara. Skrećemo pažnju predlagatelju propisa da će odredbe kojima se bolnice obvezuje koristiti usluge ovlaštenih stručnih tehničkih servisa i kojima im se zabranjuje da provjeru kvalitete provode stručnjaci za medicinsku fiziku i medicinski fizičari kojima bolnica raspolaže, rezultirati nepotrebним finansijskim izdacima za godišnja ispitivanja izvora i opreme te da će se zaustaviti pozitivan trend zapošljavanja medicinskih fizičara u bolnicama. Napominjemo da medicinska fizika nije samo provedba proviere kvalitete izvora i

opreme.  
Direktiva koju se i ovim pravilnikom prenosi u hrvatske propise u dijelu koji se odnosi na provedbu provjere kvalitete izvora i opreme koja se koristi u svrhu medicinskog ozračenja ne predviđa nikakve ovlaštene stručne tehničke servise, štoviše, spominje samo stručnjake za medicinsku fiziku. Obzirom Republika Hrvatska, nažalost, ne raspolaže dovoljnim brojem ni medicinskih fizičara, a posebno budućih stručnjaka za medicinsku fiziku, postojanje ovlaštenih stručnih tehničkih servisa podržavamo u smislu da budu na raspolaganju onim bolnicama koje ne raspolažu medicinskim fizičarima uz uvjet da se definira struka i iskustvo zaposlenika ovlaštenih stručnih tehničkih servisa koji će vršiti ispitivanje izvora i opreme. Podržavamo i zadržavanje na poslovima ispitivanja onih zaposlenika ovlaštenih stručnih tehničkih servisa koji nisu po struci fizičari, ali su s godinama stekli iskustvo u provedbi ispitivanja nekih parametara nekih izvora i opreme.

Pisanjem propisa iz ovog područja regulator bi trebao u obzir uzeti činjenicu da bi nadzor nad radom medicinskih fizičara trebali provoditi inspektori za radiološku sigurnost Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost, a ne ovlaštene stručne tehničke servise. Ispitivanja koja provode ovlaštene stručne tehničke servise, osim što se znanjem i iskustvom ne mogu mjeriti s medicinskim fizičarima s kliničkim iskustvom, nisu neovisna obzirom ih plaćaju iste bolnice u kojima rade isti ti medicinski fizičari. Neovisnost ovlaštenih stručnih tehničkih servisa postigla bi se, primjerice, kada bi Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost u svom proračunu našao sredstva kojima bi podmirio troškove ovlaštenih stručnih tehničkih servisa vezano uz provedbu godišnjih ispitivanja izvora i opreme. I tada bi trebalo pažljivo definirati uvjete kojima bi trebali udovoljavati zaposlenici ovlaštenih stručnih tehničkih servisa koji bi ispitivanja provodili.

Slijedom navedenog, predlažemo sljedeću formulaciju članka 17.:



„Uvjeti na osobe koje u okviru provjere kvalitete smiju provoditi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja  
Članak 17.

(1) Prihvatno ispitivanje, godišnje ispitivanje u okviru redovnog ispitivanja i izvanredno ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika samostalno smiju provoditi:

- stručnjak za medicinsku fiziku,
- osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij prirodne struke (polje fizika) i ima najmanje dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika,

- osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij i na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika ima najmanje dvije godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Iznimno, prihvatno ispitivanje, godišnje ispitivanje u okviru redovitog ispitivanja i izvanredno ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja smije provoditi medicinski fizičar samostalno, uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku i osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij prirodne struke (polje fizika) samostalno, uz nadzor osobe iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Redovito ispitivanje, osim godišnjeg, samostalno smiju provoditi:

- osobe iz stavka 1. i stavka 2. ovoga članka,
- osobe koje rukuju izvorima

			<p>ionizirajućeg zračenja, uređajima i opremom iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika.</p> <p>(4) Zavod će na svojim internetskim stranicama objaviti popis osoba iz stavka 1. ovoga članka i na zahtjev osobe iz stavka 1. ovoga članka izdati potvrdu o udovoljavanju o uvjetima propisanim u stavku 1. ovoga članka.“.</p> <p>Na ovaj način provedbu svih ispitivanja, uključujući i godišnja, uz stručnjake za medicinsku fiziku i medicinske fizičare smiju provoditi i osobe zaposlene u ovlaštenim stručnim tehničkim servisima ako udovoljavaju uvjetima iz predloženog stavka 1. alineje 1. i 2., redovita ispitivanja koja nisu godišnja smiju provoditi i radiološki tehnolozi, bolnicama se ne nameću nepotrebni dodatni troškovi, povećava se sigurnost pacijenata, nadzor nad radom stručnjaka za medicinsku fiziku i medicinskih fizičara provode inspektori za radiološku sigurnost Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost, a bolnicama ostaje ocijeniti i odabrati hoće li izvore i opremu koju koriste ispitivati stručnjaci za medicinsku fiziku i medicinski fizičari ili ovlašteni stručni tehnički servisi.</p>		
24	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Pravne i fizičke osobe koje u okviru provjere kvalitete smiju provoditi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, Članak 17.	Osoba iz Točka b. stavka 2. opisana je i u Točki c. stavka 2. pa se Točka b. stavka 2. može brisati.	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Definicija medicinskog fizičara će se mijenjati pa sukladno tome i stavak 2.

25	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	III. PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE I PROVJERA KVALITETE, Provedba ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se ne koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  "Provedba ispitivanja" umjesto " izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se ne koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja"; analogno naslovima članaka 21., 23. i sl. i jer je u (1) opisano to čega je "provedba ispitivanja"	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
26	Ana Buinac	Provedba ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja i nemedicinskog ozračenja uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se ne koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja, Članak 20.	(7) Nisu dane prijelazne odredbe. Konkretno, smatram da bi trebalo dodati: U slučaju uređaja koji na dan stupanja ovog pravilnika nemaju dokumentaciju o provedenom prihvatnom ispitivanju, potrebno je što prije (dati neki rok, možda) napraviti iste i uzeti te vrijednosti kao referentne.	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Niti jedan uređaj nije smio započeti s radom bez da je prethodno bio pregledan. Prvi pregled se trenutno važećim pravilnikom smatrao prihvatnim ispitivanjem. Vrijednosti dobivene tim ispitivanjem smatraju se referentnima.
27	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Čuvanje izvješća o ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme, ispitivanju u okviru radiološkog nadzora mjesta rada te ispitivanja s ciljem utvrđivanja mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora, Članak 24.	Treba pisati: izvješća iz članka 23. stavka 2.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
28	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	IV. OBVEZE PRAVNIH I FIZIČKIH OSOBA KOJE OBAVLJAJU PROMET IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA, Obveze isporučitelja električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje ili uređaja u koje su ugrađeni radioaktivni izvori	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  " Obveze isporučitelja električnih uređaja koji proizvode ili detektiraju ionizirajuće zračenja" umjesto "Obveze isporučitelja električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje" jer je u protivnom, i suprotno priložim 3.-12. ovog pravilnika, veliki dio uređaja važnih za uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja nedovoljno reguliran; isto i na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
29	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Obveze isporučitelja električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje ili uređaja u koje su ugrađeni radioaktivni izvori, Članak 25.	Kako se dokazuje i tko dokazuje da je ozračenje ograničeno na najmanju moguću mjeru i da nije moguće postići manje ?	Primljeno na znanje	Stavak 1. jasno specificira da je to obveza pravne osobe na koju se odnosi ovaj članak i koja mora imati dovoljne stručne kapacitete da traženo i dokaže.

30	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Podaci o električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje, Članak 31.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (1) nepotpuni/moguće nejasni podaci, nadopuniti nazivima službenih osnovnih i izvedenih mjernih veličina i jedinica; isto i na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika 4. "najveći električni napon rentgenske cijevi" umjesto "maksimalan napon"?; 5. "najveća jakost električne struje rentgenske cijevi" umjesto "maksimalna struja"?; 6. "broj rentgenskih cijevi" umjesto "broj cijevi"? (analogno izrijeku u 1.B); 11. "snopu ionizirajućeg {koje vrste?, op.a.} zračenja" umjesto "snopu"? B. "cijevi" umjesto "CIJEVI"	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Bit će korigirano.
31	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Podaci o zatvorenim radioaktivnim izvorima, Članak 33.	Stavak 2. Trebalo pisati ... evidencije iz stavka 1. ovoga članka.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
32	Robert Bernat	Evidencije o visokoaktivnim zatvorenim radioaktivnim izvorima, Članak 36.	t. 24. treba sljedećim rokovima	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Promijenilo bi smisao rečenice.
33	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Boravak u prostoriji s izvorom ionizirajućeg zračenja, Članak 40.	Stavak 1. Područje izloženosti ovdje bi trebalo podijeliti na područje nadgledanja i posebnog nadgledanja.  Stavak 2., je u koliziji s člancima 41. i 42.	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Stavak 1. – odredba se odnosi i na područje nadgledanja i područje posebnog nadgledanja te to nije potrebno posebno naglašavati obzirom da oba područja pripadaju području izloženosti. Stavak 2. – Članci 41. i 42. odnose se samo na vrijeme provedbe terapije.
34	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Rad s izvorima ionizirajućeg zračenja za terapiju u medicini, Članak 41.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Općenito netočno, primjerice, primjena otvorenih (terapijskih) radioaktivnih izvora u bolesnika i način hospitalizacija takvih bolesnika tijekom liječenja u nuklearnoj medicini; promijeniti/nadopuniti; isto na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika	Nije prihvaćen	Ne radi se o primjeni otvorenih radioaktivnih izvora nego o uređajima u koje su ugrađeni izvori ionizirajućeg zračenja i koriste se za terapiju. To su u pravilu zatvoreni izvori.
35	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Rad s izvorima ionizirajućeg zračenja za provjeru kvalitete radiografijom, Članak 43.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Slijedom (1) istog članka naslov članka 44. "Pacijent u vidokrugu osobe koja rukuje uređajem koji odašilje ionizirajuće zračenje" ili sl. umjesto " Pacijent u vidokrugu osobe koja rukuje rendgenskim uređajem"	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

36	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Uvjet udovoljavanja električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje hrvatskim normama i drugim međunarodnim i harmoniziranim europskim normama, Članak 45.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  "proizvode ili detektiraju" umjesto "proizvode"	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
37	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Sredstva za imobilizaciju, Članak 46.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  U (1) i (2) "proizvodi ili detektira" jer ako nije osigurana nepokretnost objekta mjerenja/oslikavanja i tijekom postupka otvorenim radioaktivnim izvorima, postupak može imati neželjen ishod	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
38	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	VII. OPĆI UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE ELEKTRIČNIH UREĐAJA KOJI PROIZVODE IONIZIRAJUĆE ZRAČENJE, Svjetlosna signalizacija	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Nedovoljno opisno uz nedosljedan izriječ u članku 47.; "Svjetlosna signalizacija uređaja koji odašilje ionizacijsko zračenje" ili sl. Umjesto "Svjetlosna signalizacija"	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
39	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Svjetlosna signalizacija, Članak 47.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Nedosljedan izričaj: (1) "Na upravljačkoj jedinici rendgenskog uređaja" (zar samo rendgenskog uređaja?) spram "Na upravljačkoj jedinici" u (2) i (3) i "uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje" u (4)?	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
40	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	VII. OPĆI UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE ELEKTRIČNIH UREĐAJA KOJI PROIZVODE IONIZIRAJUĆE ZRAČENJE, Zaštitna sredstva	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Pri kojim sve postupcima?	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Postupci su navedeni u člancima koji slijede.
41	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Zaštitna sredstva, Članak 49.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (5) „savijati i ne“ umjesto „savijati, ne“; (6) tko mora kontrolirati, što ako ne kontrolira i što ako pregače i ovratnici nisu cjeloviti i ispravni, ili ih niti nema (dovoljno)?	Prihvaćen	Prihvaća se. U stavku (6) dodaje se rečenica "Necjelovite i neispravne zaštitne pregače i ovratnici ne smiju se koristiti."
42	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Rad s rendgenskim uređajem za pojedinačno snimanje zubi, Članak 50.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Zašto je, između svih rendgenskih uređaja koji se koriste za dijagnostičke i intervencijske postupke u medicini i dentalnoj medicini, opisan rad samo za rendgenski uređaj za pojedinačno snimanje zubi?	Nije prihvaćen	Člancima 50. – 60. obuhvaćeni su svi uređaji koji se koriste za dijagnostičke i intervencijske postupke u medicini i dentalnoj medicini

43	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Rad s rendgenskim uređajem za pojedinačno snimanje zubi , Članak 50.	Stavak 1. Kabel upravljačke jedinice rendgenskog uređaja za pojedinačno snimanje zubi mora biti dovoljno dug da osobi koja uključuje uređaj omogućujući udaljenost od rendgenske cijevi od najmanje 2 m.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
44	Robert Bernat	Rad s rendgenskim uređajem za pojedinačno snimanje zubi , Članak 50.	Drugi pacijenti se ne bi trebali nalaziti u istoj prostoriji. S druge strane, ako se mogu nalaziti drugi pacijenti, zašto ne mogu i drugi stanovnici?	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Odredba stavka 4. odnosi se na one ordinacije dentalne medicine u kojima se nalazi više radnih mjesta. U slučaju intraoralnog rendgenskog uređaja, neopravdano bi bilo zahtijevati da svi pacijenti moraju izaći iz prostorije obzirom je zaštita paravanom navedene zaštitne moći dovoljna. Ne nalazimo razlog za omogućavanje boravka stanovništvu u ordinaciji dentalne medicine u kojoj se snima rendgenskim uređajem.
45	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRAVILNIK O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA, IX. SPECIFIČNI UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Uvjeti i značajke čega?	Prihvaćen	Prihvaća se. Iza riječi "značajke" dodaje se "rendgenskih uređaja koji se koriste za dijagnostiku u medicini".
46	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Radiografija, Članak 56.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (1)Nedovoljno precizno - čega žarište, koje mjesto na koži pacijenta?"udaljenost žarište rendgenske cijevi – koža pacijenta na mjestu ulaska rendgenskog zračenja" umjesto "udaljenost žarišta – koža pacijenta"; precizirati izričaj i na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika (2) brisati "RP162"	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
47	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Rendgenski uređaj za dijaskopiju , Članak 57.	(16) Znači li to da kod ovih uređaja nije potrebno u medicinskoj dokumentaciji pacijenta upisivati DAP ili parametre iz kojih se može procijeniti doza?	Primljeno na znanje	Ne znači jer to i nije propisano ovim člankom.
48	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Rendgenski uređaj za dijaskopiju , Članak 57.	Stavak 11. Zar je zaista potrebno pravilnikom uređivati kako će proizvođač osmisliti neko tehničko rješenje ? Tehnologija se brzo razvija , možda se pojavi i neka treća mogućnost.	Prihvaćen	Prihvaća se. Stavak 11. se briše.

49	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Rendgenski uređaji za snimanje dojki (mamografija), Članak 58.	Stavak 2. Kao i članku 57. stavak 11., zašto pravilnikom uvjetovati tehničku izvedbu neke komande ? Zašto bi uređaj za kompresiju bio upravljivan nožnom papučicom, a ne npr. nekim gumbom rukom ?	Prihvaćen	Prihvaća se. U stavku 2. riječi nakon "dojke" brišu se.
50	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju (CT), Članak 59.	(6) Tko procijenjuje rizik? Koliko će biti prijelazno razdoblje za akutne bolnice u kojima je jednoslojni CT jedini uređaj za kompjuteriziranu tomografiju?	Primljeno na znanje	Stručnjak za medicinsku fiziku procjenjuje ozračenje pacijenta, a liječnik rizik vezano uz ozračenje. Prijelazno razdoblje nije predviđeno.
51	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Rendgenski uređaji za snimanje zubi, Članak 60.	Stavak 11. Zašto se uređaji za pozicioniranje s držačima prijemnika slike moraju koristiti samo s ručnim rendgenskim uređajima, a ne i sa stacionarnim ? Ako propisujemo da se uređaji za pozicioniranje s držačima prijemnika slike moraju koristiti ili ne, to nikako ne može ovisiti o tome je li uređaj ručni ili stacionarni. Ista pravila moraju biti za sve tipove uređaja.  Stavak 12. Ovaj stavak je u suprotnosti sa samim smislom ručnog rendgenskog uređaja. Ako se koristi na stativu, onda to više nije ručni uređaj. U tom slučaju postaje stacionarni, ako je stativ fiksni, ili mobilni ako je stativ na kotačima. To onda povlači pitanje stavka 10. koji kaže da se ručni uređaj ne smije koristiti bez štitnika, odnosno, zašto onda stacionarni i mobilni uređaji ne trebaju štitnik...	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Način rada s ručnim rendgenskim uređajem specifičan je u odnosu na ostale rendgenske uređaje za pojedinačno snimanje zubi. Navedeni zahtjev preuzet je iz preporuka EADMFR koje je podržala i HERCA.
52	Robert Bernat	Rendgenski uređaji za snimanje zubi, Članak 60.	Zuba ili zubi? Uskladiti.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
53	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Rendgenski uređaji za površinsku terapiju s naponom do 150 kV, Članak 62.	(3) Suvremeni uređaji ne dozvoljavaju odabir jakosti struje već je ona vezana za odabrani napon, stoga predlažemo da se 'struje' briše.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

54	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	PRAVILNIK O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA, XI. UVJETI UPORABE I TEHNIČKE ZNAČAJKE RENDGENSKIH UREĐAJA I AKCELERATORA KOJI SE KORISTE ZA TERAPIJU U VETERINARSKOJ MEDICINI	S obzirom da se u člancima koji slijede uopće ne spominju akceleratori koji se koriste za terapiju u veterinarskoj medicini, predložimo naslov : Uvjeti uporabe i tehničke značajke rendgenskih uređaja koji se koriste u veterinarskoj medicini	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
55	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Rendgenski uređaji za analizu građe materijala, Članak 68.	5 Sv/h se čini puno prevelika brzina doze na površini kućišta nekog uređaja. Trebalo bi biti 5 µSv/h.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
56	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Provjera mogućeg ispuštanja sadržaja iz zatvorenog radioaktivnog izvora, Članak 71.	Stavak 2. Koji su to rokovi ? Koji pravilnik ih propisuje ?	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Stavak 2. se mijenja i glasi: " Zatvorene radioaktivne izvore, pribor, spremnik i radne površine treba na kraju radnog dana provjeriti izravnim mjerenjem pomoću uređaja za mjerenje površinskog radioaktivnog onečišćenja radi utvrđivanja mogućeg ispuštanja radioaktivnog sadržaja, odnosno radioaktivnog onečišćenja."
57	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Digestori, Članak 79.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (3) što nakon što radnici izmjere zračenje na mjestu svoje štitne žlijezde; tko mjeri (dotični radnici) - izričaj?; „udisanjem, gutanjem ili kroz kožu“ umjesto „udisanjem ili kroz kožu“	Prihvaćen	Prihvaća se. Stavak 3. se briše.
58	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	XIV. UVJETI ZA UPORABU OTVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA, Provjera radioaktivnog onečišćenja	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Tko provodi provjeru? Kako/čime se mjere brisevi? Koja su mjerila za uzorkovanje površina?	Primljeno na znanje	Provjeru provodi radnik koji je rukovao otvorenim radioaktivnim izvorima. Brisevi su regulirani stavkom 3. Veličina površine regulirana je stavkom 4. i 5.
59	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Provjera radioaktivnog onečišćenja , Članak 82.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (2) "barem" umjesto "najmanje" (3) što znači "s odgovarajućih površina"?	Prihvaćen	Prihvaća se. Formulacija "s odgovarajućih površina" mijenja se u "s površina kod kojih postoji mogućnost radioaktivne kontaminacije".
60	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Radioaktivno onečišćeno područje , Članak 84.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  „ovlašteni stručni tehnički servis ili stručnjak za medicinsku fiziku ili medicinski fizičar“ umjesto „ovlašteni stručni tehnički servis“?	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. U slučaju radioaktivne kontaminacije mora postojati potvrda ovlaštenog stručnog tehničkog servisa.



61	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRAVILNIK O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA, XV. OPĆI UVJETI UPORABE OTVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA ZA DIJAGNOSTIKU I TERAPIJU U MEDICINI	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Nedosljedan izriječ u pravilnicima - "radiofarmaceutski pripravak" umjesto "radioaktivni pripravak"; isto na svim ostalim analognim mjestima u tekstu pravilnika	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
62	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Primjena radioaktivnih pripravaka pacijentima i zaštitna sredstva, Članak 87.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (3) Opisati što spada u zaštitnu odjeću, tko ju je dužan osigurati djelatnicima i u kojoj količini? (6) definirati "odgovornu osobu"; "sigurnog" umjesto „sigurnosg“ (7) „vrsti otvorenog radioaktivnog izvora“ umjesto „vrsti zatvorenog radioaktivnog izvora“	Djelomično prihvaćen	Prihvaćaju se primjedbe na stavke (6) i (7).
63	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	XV. OPĆI UVJETI UPORABE OTVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA ZA DIJAGNOSTIKU I TERAPIJU U MEDICINI, Uređaji za mjerenje aktivnosti ili doze zračenja	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Kako se i koja doza zračenja mjeri? „Uređaji za mjerenje aktivnosti ili procjenu doze zračenja“ umjesto „Uređaji za mjerenje aktivnosti ili doze zračenja,“; isto i u članku 92.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
64	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Uređaji za mjerenje aktivnosti ili doze zračenja, Članak 92.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  "postizanje terapijskih postupaka"?; „za potrebe dijagnostičkih ili terapijskih postupaka“ umjesto „za potrebe dijagnostičkih ili postizanje terapijskih postupaka“	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
65	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	PRAVILNIK O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA, XVI. UVJETI ZA UPORABU ZATVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA ZA DIJAGNOSTIKU U MEDICINI	Sve navedeno u člancima 94., 95., 96, i 97. vrijedi općenito za zatvorene izvore koji se koriste u medicini, i za terapiju i za dijagnostiku. Izdvajati posebno dijagnostiku, rezultira jedino povećanjem broja članaka u pravilniku.	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Ovakav pristup slijedi strukturu pravilnika.
66	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Provođenje dijagnostičkog postupka, Članak 97.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  „postupak“ umjesto „pregled“, dosljedno izriječ u članku	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

67	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	XVII. UVJETI ZA UPORABU ZATVORENIH RADIOAKTIVNIH IZVORA ZA TERAPIJU U MEDICINI, Uvjeti za uređaje za brahiterapiju u koje su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a "ugrađeni" umjesto „ugrađein“	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
68	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Uvjeti za uređaje za brahiterapiju u koje su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori , Članak 100.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a (6) ? (7) „izvor napajanja električnom energijom“ umjesto „izvor napajanja“; „prestanka mrežnog napajanja električnom energijom“ umjesto „nestanka električne energije“	Prihvaćen	Prihvaća se. Stavak 6. se mijenja i glasi: „Na upravljačkoj jedinici uređaja u kojem je ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor, a koristi se za terapiju u medicini, i u prostoriji za ozračivanje mora biti ugrađena svjetlosna signalizacija koja pokazuje da je ozračivanje u tijeku.“. Stavak 7. – prihvaćaju se predložene izmjene.
69	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Uvjeti za uređaje za brahiterapiju u koje su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori , Članak 100.	Stavak 6. ne kaže ništa.	Prihvaćen	Stavak 6. se mijenja i glasi: „Na upravljačkoj jedinici uređaja u kojem je ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor, a koristi se za terapiju u medicini, i u prostoriji za ozračivanje mora biti ugrađena svjetlosna signalizacija koja pokazuje da je ozračivanje u tijeku.“.
70	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Provođenje brahiterapije, Članak 104.	Stavak 8. Trebalo pisati : rendgenski uređaji iz stavka 7. ovoga članka (umjesto članka 1.).... Koji je to posebni propis kojemu trebaju udovoljavati rendgenski uređaji iz stavka 7. ?	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
71	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Poznavanje mjesta gdje se nalazi zatvoreni radioaktivni izvor za brahiterapiju i evidencije , Članak 105.	Zašto ovo vrijedi samo za izvore za brahiterapiju ? Trebalo vrijediti općenito za sve izvore .	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Ovaj dio pravilnika govori o brahiterapiji.
72	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Uvjeti za spremnik i upravljačku jedinicu, Članak 111.	U stavku 4. nije realno da brzina doze ambijentalnog doznog ekvivalenta na udaljenosti 1 m ne bude veća od 20 $\mu\text{Sv/h}$ . ADR propisuje da ta vrijednost nesmije biti veća od 100 20 $\mu\text{Sv/h}$ .	Prihvaćen	NPrihvaća se. Bit će korigirano.
73	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	XIX. ZATVORENI RADIOAKTIVNI IZVORI ZA RAZINOMJERE, DEBLJINOMJERE, MJERAČE VLAGE I SLIČNE NAMJENE, Debljinomjeri sa zatvorenim radioaktivnim izvorom	Sve navedeno u članku 119. vrijedi i za sve druge izvore, razinomjere, mjerače vlage, gustoće i sl. Nema potrebe izdvajati debljinomere posebno. Ovo bi isto trebalo ići pod opće uvjete.	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

74	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Debljinomjeri sa zatvorenim radioaktivnim izvorom, Članak 119.	Brisati naslov iznad članka 119. i stavak 1. treba glasniti: Uređaj sa zatvorenim radioaktivnim izvorom koji se koristi za određivanje debljine, razine, gustoće, vlage i sl. mora biti tako postavljen da niti jedna osoba ne može biti izravno izložena korisnom snopu.	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. U članak 118. dodaje se stavak 2. koji glasi: „Uređaji iz stavka 1. ovoga članka moraju biti tako postavljeni da niti jedna osoba ne može biti izravno izložena korisnom snopu.“. U članku 119. stavak 1. se briše. Dosadašnji stavci 2. i 3. postaju stavci 1. i 2.
75	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	XIX. ZATVORENI RADIOAKTIVNI IZVORI ZA RAZINOMJERE, DEBLJINOMJERE, MJERAČE VLAGE I SLIČNE NAMJENE, Razinomjeri sa zatvorenim radioaktivnim izvorom	Sve navedeno u članku 120. vrijedi i za sve druge izvore, razinomjere, debljinomjere, mjerače vlage, gustoće i sl. Nema potrebe izdvajati razinomjere posebno. Ovo bi isto trebalo ići pod opće uvjete.	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Članci ostaju odvojeno zbog preglednosti teksta. Odredba vezana uz onemogućavanje izloženosti korisnom snopu dodana je u članak 118.
76	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Razinomjeri sa zatvorenim radioaktivnim izvorom, Članak 120.	Brava općenito služi da omogući otvaranje i zatvaranje otvora, pa bi u stavku 1. trebalo pisati da spremnik mora imati bravu koja omogućuje otvaranje otvora za prolaz korisnog snopa. U protivnom, čemu bi služio izvor ako se ne može otvoriti prolaz korisnog snopa ?	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
77	Branka Mihaljević	Slučaj nestanka struje , Članak 126.	U slučaju nestanka struje u postrojenju zatvoreni radioaktivni izvor za panoramsko ozračivanje treba se automatski priključiti na rezervni izvor napajanja.	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. U slučaju prelaska na rezervno napajanje izvor nije ostao bez napajanja. Ovdje se govori o slučaju da izvor bez napajanja ne smije ostati u radnom položaju. U situaciji da i rezervno napajanje prestane funkcionirati, ovlašteni radnik mora nakon 10 sekundi izvor postaviti u zaštićeni položaj. Kad izvor ostane u radnom položaju bez prisustva ovlaštenih radnika, rezervno napajanje bi nakon 10 sekundi od prestanka glavnog napajanja trebalo izvor postaviti u zaštićeni položaj budući da nema treće opcije, a može se dogoditi da i rezervno napajanje prestane raditi.

78	Branka Mihaljević	Nazočnost najmanje dva ovlaštena radnika , Članak 130.	(1) Obavljanje rada u prostoriji za ozračivanje mora se provoditi u nazočnosti najmanje dva ovlaštena radnika. (2) Ukoliko potreba nalaže ozračivanje izvan radnog vremena (automatski način rada, bez prisustva operatera) rad mora biti osiguran pasivnim nadzorom, u skladu sa stavkom 1. članka 122, te stavkom 1. članka 125., tj. primjenom daljinskog upravljanja.	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Dodaje se stavak 2. koji glasi: "Iznimno od stavka 1. ovoga članka postrojenje za ozračivanje može raditi i bez prisustva ovlaštenih radnika u prostoriji s upravljačkom jedinicom ukoliko su ispunjeni sigurnosni uvjeti za takav način rada." Dodaje se stavak 3.: "Sigurnosni uvjeti iz stavka 2. ovoga članka moraju osigurati da postrojenje za ozračivanje u slučaju izvanrednog događaja funkcionira jednako kao i uz prisustvo ovlaštenih radnika. Rad postrojenja za ozračivanje bez prisustva ovlaštenih radnika odobrava ravnatelj Zavoda."
79	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	PRAVILNIK O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA, XXI. BUŠOTINE	Sve navedeno u ovom poglavlju i članku 131. već piše u poglavlju XVIII. pa predlažemo brisanje ovoga poglavlja i izmjenu naslova XVIII. tako da glasi : Zatvoreni radioaktivni izvori koji se koriste za provjeru kvalitete radiografijom i u bušotinama	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Poglavlja ostaju odvojena zbog bolje preglednosti teksta.
80	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Izdavanje lokacijske dozvole, Članak 134.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (3) „ionizirajuće“ umjesto „inizirajuće“	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
81	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Umivaonici, sudoperi i odvodi u slučaju rukovanja otvorenim radioaktivnim izvorima, Članak 140.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (1)"slavina se mora moći uključiti bez uporabe ruku" umjesto „slavina se mora uključiti bez uporabe ruku" (4) neprecizno: „dugog vremena poluraspada“; dužeg od kojeg iznosa vremena poluraspada?	Prihvaćen	Prihvaća se. Stavak 1. bit će korigiran. U stavku 4. riječi "dugog vremena poluraspada" zamjenjuju se riječima "vremena poluraspada duljeg od 100 dana".
82	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Prostorije za terapiju otvorenim radioaktivnim izvorima , Članak 141.	Je li potrebno imati poseban spremnik ('septička jama') za odležavanje tekućeg radioaktivnog otpada? Ako da, koliko odvojenih komora treba imati? Treba li otpadnu tekućinu uzorkovati i na kojem mjestu bolničkog ispusta?	Primljeno na znanje	Bitno je da se ne ispusti sadržaj kojem koncentracija aktivnosti prelazi uvjete koji su propisani Pravilnikom o zbrinjavanju radioaktivnog otpada, bez obzira na koji se način to postiže.
83	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Rad s volframovim elektrodama za zavarivanje koje sadrže torij, Članak 150.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  (1) b) "zaključanom" umjesto "zakjučanom" g) "elektrode" umjesto „elektrode!“	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

84	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRAVILNIK O UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA, XXIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE	S obzirom da je predloženi sadržaj programa osiguranja kvalitete opširniji nego je bio do sada te da su stupanjem na snagu Pravilnika svi nositelji odobrenja i korisnici odmah u prekršaju, predlaže se u prijelaznim i završnim odredbama dodati sljedeći članak:  "Članak xx. Nositelji odobrenja obvezni su program osiguranja kvalitete iz članka 14. ovoga Pravilnika izraditi u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika."	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Predloženi sadržaj je neznatno opširniji nego do sada. Samo su u program uvršteni i novi uređaji s minimalnim parametrima za koje se pretpostavlja da su i do sada provjeravani u skladu s dobrom praksom.
85	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	XXIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE, Članak 150.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  "Članak 151." umjesto "Članak 150." "mjerama" umjesto „mejrama“	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se obzirom da nije prihvaćen prijedlog uz naslov iznad članka 150.
86	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	XXIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE, Članak 151.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  "Članak 152." umjesto "Članak 151."	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se obzirom da nije prihvaćen prijedlog uz naslov iznad članka 150.
87	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	GRANIČNE VRIJEDNOSTI KONCENTRACIJE AKTIVNOSTI I AKTIVNOSTI RADIONUKLIDA ISPOD KOJIH SE POJEDINI RADIONUKLID IZUZIMA IZ NADZORA, Tablica 1.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Tablica 1. "Radionuklid" umjesto „Radionklid“	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.
88	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	GRANIČNE VRIJEDNOSTI KONCENTRACIJE AKTIVNOSTI I AKTIVNOSTI RADIONUKLIDA ISPOD KOJIH SE POJEDINI RADIONUKLID IZUZIMA IZ NADZORA, Tablica 2.	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Neuobičajen eksponencijalni zapis, pr. "1 E 6"? Nedosljedno prema Prilogu 2	Djelomično prihvaćen	Primijenjen je jedan od uobičajenih eksponencijalnih zapisa. Bit će usklađeno u cijelom Pravilniku.
89	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 2. , AKTIVNOSTI POJEDINI RADIONUKLIDA IZNAD KOJIH SE RADIOAKTIVNI IZVOR KOJI SADRŽI TAJ RADIONUKLID, A IZVEDEN JE KAO ZATVORENI RADIOAKTIVNI IZVOR SMATRA VISOKOAKTIVNIM ZATVORENIM RADIOAKTIVNIM IZVOROM	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  "primjenjuju se" umjesto "primjenjuju"	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

90	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	PRILOG 3. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA DOBIVANJE DIJAGNOSTIČKE INFORMACIJE, ODNOSNO TERAPIJSKOG ISHODA	Tablica 1. Pretjeran je zahtjev za dnevno ispitivanje PONOVLJIVOSTI DOZNOG INDEKSA kod kompjuterizirane radiografije (CR) i digitalne radiografije (DR). Dovoljno je raditi to mjesečno.	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Sukladno dobroj praksi određeno je kao što stoji u tablici.
91	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 3. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA DOBIVANJE DIJAGNOSTIČKE INFORMACIJE, ODNOSNO TERAPIJSKOG ISHODA	<p>Tablica 1. Točnost - Potrebno je dodati '10 kVp, ovisno što je veće'</p> <p>Tablica 1. Sloj poluapsorpcije - RP162 razlikuje zahtjeve na kvalitetu snopa za uređaje proizvedene prije, odnosno poslije 2012. Ovdje navedeni kriteriji se u tom dokumentu odnose na uređaje proizvedene nakon 2012. Ako samo ovaj kriterij bude propisan za sve uređaje u Hrvatskoj nemali broj uređaja proizvedenih prije 2012. neće udovoljiti propisanom kriteriju. Prijedlog je dodati i kriterij prihvatljivosti za uređaje proizvedene prije 2012. sukladno RP162 koji je korišten kao referenca. Ispraviti Kv u kV (i ispod).</p> <p>Tablica 1. - Ponovljivost doznog izlaza u <math>\mu</math> Gy/mAs za raspon mA i mAs vrijednosti - Radi se o postojanosti, a ne ponovljivosti pošto se neki od parametara mijenja.</p> <p>Tablica 1. - Vrijeme ekspozicije - Točnost - Nedostaje t</p> <p>Tablica 1. - Kvaliteta slike pri 80 kV - Svi IQ fantomi nemaju jedak zahtjev na napon pri kojem se izvodi akvizicija snimke za procjenu tehničke kvalitete slike. Prijedlog je da se izbriše 'pri 80 kV'.</p> <p>Tablica 1. - Kazeta, folija i film - Ponovljivost optičkog zacrnenja - Uobičajeno je da se ovaj test ne provodi na dnevnoj razini, pošto podrazumijeva pet uzastopnih ekspozicija. Prijedlog</p>	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

			<p>je da se smanji frekvencija izvođenja.</p> <p>Tablica 1. - DIGITALNA RADIOGRAFIJA (DR) - &lt; 600 mAs - Nedostaju granice dopuštenih odstupanja</p> <p>Tablica 1. - DIGITALNA RADIOGRAFIJA (DR) - &lt; 10 µGy - Nedostaju granice dopuštenih odstupanja</p> <p>Tablica 1. - DIGITALNA RADIOGRAFIJA (DR) - Odstupanje doznog indeksa ili mjerene kerme &lt; 40% od srednje vrijednosti svih mjerenja - Nedostaju granice dopuštenih odstupanja</p> <p>Tablica 1. - DIGITALNA RADIOGRAFIJA (DR) - Odstupanje doznog indeksa ili mjerene kerme &lt; 40% od srednje vrijednosti svih mjerenja - Nedostaju granice dopuštenih odstupanja</p>		
92	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	<p>PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA DOBIVANJE DIJAGNOSTIČKE INFORMACIJE, ODNOSNO TERAPIJSKOG ISHODA, Tablica 2.</p>	<p>Tablica 2. - Sloj poluapsorpcije pri 28 kV - Prema EFOMP protokolu za mamografiju, za HVL ne postoji ograničavajuća vrijednost, već su dane tipične vrijednosti koje su navedene i ovdje u tablici. Ako se to ne naglasi, moglo bi se (mislimo pogrešno) zaključiti da je ovo raspon u kojem moraju biti vrijednosti.</p> <p>Tablica 3. - Sloj poluapsorpcije (HVL) - Isto kao kod radiografije. RP162 razlikuje zahtjeve na kvalitetu snopa za uređaje proizvedene prije, odnosno poslije 2012. Ovdje navedeni kriteriji se u tom dokumentu odnose na uređaje proizvedene nakon 2012. Ako samo ovaj kriterij bude propisan za sve uređaje u Hrvatskoj nemali broj uređaja proizvedenih prije 2012. neće udovoljiti propisanom kriteriju. Prijedlog je dodati i kriterij prihvatljivosti za uređaje proizvedene prije 2012. sukladno RP162 koji je korišten kao referenca.</p> <p>Tablica 3. - Sloj poluapsorpcije (HVL) - Isto kao kod radiografije. RP162 razlikuje zahtjeve na kvalitetu snopa za uređaje proizvedene prije, odnosno poslije 2012. Ovdje navedeni kriteriji se u tom dokumentu odnose na uređaje proizvedene nakon 2012. Ako samo ovaj kriterij bude propisan za sve</p>	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

uređaje u Hrvatskoj nemali broj uređaja proizvedenih prije 2012. neće udovoljiti propisanom kriteriju. Prijedlog je dodati i kriterij prihvatljivosti za uređaje proizvedene prije 2012. sukladno RP162 koji je korišten kao referenca.

Tablica 4. - Kod ispitivanja prihvaćanja, najmanje za dvije različite kombinacije kV, debljine sloja i broja slojeva - Prihvatnog ispitivanja, a ne ispitivanja prihvaćanja (takodjer ispraviti u nastavku tablice)

Tablica 4. -  $\pm 20\%$  od izvještene vrijednosti - ?

Tablica 4. - Standardna glava, odrasli < 80 mGy  
Abdomen, odrasli < 30 mGy  
Abdomen, djeca do 5 g < 25 mGy - Dijete do 5 godina može biti i novorođenče. Ova kategorija se obično naziva 'Dijete starosti 5 godina'

Tablica 4. - Odstupanje od centralne vrijednosti - Nedostaje tekst kriterija prihvatljivosti

Tablica 4 - Odstupanje od proizvođačke specifikacije <10% ili - Nedostaje 0.5 lp/mm, ovisno što je veće

Tablica 5. - PARAMETAR - Prijedlog je dodati parameter BMD točnost, tolerancija:  $\pm 3\%$  od specifikacije proizvođača, učestalost: godišnje.

Tablica 5 - Točnost - Nije jasno točnost čega?

Tablica 5. - Standardni protokol s proizvođačkim fantomom - Definirano je pomagalo, ali ne i kriterij prihvatljivosti

Tablica 6. - Odstupanje od srednje vrijednosti <10% - Prema RP 162 kriterij je <20%?

Tablica 6. - Panoramski uređaji - < 100 mGycm<sup>2</sup> - jedinica



93	Ana Buinac	PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA DOBIVANJE DIJAGNOSTIČKE INFORMACIJE, ODNOSNO TERAPIJSKOG ISHODA, Tablica 2.	Nisu dani nikakvi parametri za tomosintezu. Isto tako, u Hrvatskoj postoje uređaji sa drugačijim karakteristikama (konkretno, kombinacije targeta i filtera)- za njih nisu dani nikakvi uvjeti.	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Na one uređaje za koje parametri nisu dani primjenjuje se odredba članka 15. stavka 3. Nadalje, nije moguće popisati sve parametre za sve uređaje, propisani su minimalni zahtjevi.
94	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA DOBIVANJE DIJAGNOSTIČKE INFORMACIJE, ODNOSNO TERAPIJSKOG ISHODA, Tablica 7.	<p>Tablica 7. - Kalibracija indikatora doze (DAP/KAP) - Vidi tablicu za dijaskopiju - U tablici za dijaskopiju se taj parameter zove 'Odstupanje mjerila doze' pa bi valjalo ujednačiti terminologiju.</p> <p>Tablica 7. - Bolje od 1 lp/mm - Veće od 1 lp/mm</p> <p>Tablica 7. - Razlučivanje malog kontrasta (CNR) - Razlučivanje niskog kontrasta (CNR)</p> <p>Tablica 8. - Film izložen dvostrukom vremenu uobičajenog rukovanja ne smije pokazivati dodatno Ambijentalno svjetlo - Dodatno zacrnjenje mora biti &lt; 0.05 OD</p>	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

95	Robert Bernat	PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA DOBIVANJE DIJAGNOSTIČKE INFORMACIJE, ODNOSNO TERAPIJSKOG ISHODA, Tablica 7.	Prva kolona "Cijev i generator" nije jasno napisana. Na što se točno misli? Digitalna radiografija, snimanje ili snimanje zubi? Što se misli pod cijev. U tablici za dijaskopiju se ne spominje "Kalibracija indikatora doze".	Prihvaćen	Prihvaća se. U tablici 7. riječi „Cijev i generator“ zamjenjuju se riječima „Visoki napon na rendgenskoj cijevi“, a riječi „Vidi tablicu za radiografiju“ zamjenjuju se riječima „Vidi tablicu 1.“. U tablici 3. riječi „Odstupanje mjerila doze“ zamjenjuju se riječima „Kalibracija indikatora doze (DAP/KAP)“, a u tablici 7. riječi „Vidi tablicu za dijaskopiju“ zamjenjuju se riječima „Vidi tablicu 3.“.
96	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE KOJI SE KORISTE ZA DIJAGNOSTIČKE I INTERVENCIJSKE POSTUPKE U MEDICINI I DENTALNOJ MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA DOBIVANJE DIJAGNOSTIČKE INFORMACIJE, ODNOSNO TERAPIJSKOG ISHODA, Tablica 10.	Tablica 10. - Prihvatljiv kutove promatranja istaknuti na monitoru - Prihvatljive  Tablica 10. - za primarne monitore 0Cx4 za sekundarne monitore 0Cx6 - $0 < Cx < 4$ , $0 < Cx < 6$	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.

97	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 4. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE I AKCELERATORE ZA TERAPIJU U MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA OSIGURAVANJE TERAPIJSKOG ISHODA	<p>Predlažemo dodati sustave za oslikavanje CBCT I EPID Predlažemo dodati strožije tolerancije za IMRT/VMAT</p> <p>Tablica 1. - B) DOZIMETRIJSKI PARAMETRI UREĐAJA - Prijedlog je dodati osnovne provjere parametara snopova s fizičkim, dinamičkim virtualnim ili univerzalnim klinom. Kao osnova može poslužiti opisano u Uputi za izradu priručnika provedbe kontrole kvalitete linearnog akceleratora u radioterapiji koja se nalazi na web stranicama DZRNS- <a href="http://cms.dzrns.hr/zastita_od_zracenja/kontrola_kvalitete">http://cms.dzrns.hr/zastita_od_zracenja/kontrola_kvalitete</a>.</p> <p>Tablica 1. - Kalibracija snopova - Prijedlog je tromjesečno</p> <p>Tablica 1. Provjera doze u referentnoj točki u vodi ekvivalentnom fantomu - ako piše isključivo "...vodi ekvivalentnom fantomu" ispadaju elektronički uređaji, poluvodiči, kao što je primjerice Quickcheck.</p> <p>Tablica 1. - Linearnost dozimetrijskog sustava akceleratora - Frekvencija: tjedna Tolerancija: <math>\geq 10\text{MU}</math> 1%, <math>&lt; 10\text{MU}</math> 2%</p> <p>Tablica 1. - Profili polja otvorenih snopova - b) Poravnatost ( Flatness ) - Dodati: 'osim za FFF snopove'</p> <p>Tablica 1. - Stabilnost parametara snopova - Dodati: 'mjerena uređajem za brzu provjeru parametara snopa ili u čvrstom vodi ekvivalentnom fantomu' pošto se ti zahtjevi odnose na taj tip provjera.</p> <p>Tablica 2. - Provjera debljine poluapsorpcije (HVL) snopa - Umjesto provjere HVL i provjere postotne dubinske doze (red ispod) predlažemo pisati Provjera kvalitete snopa, Tolerancija: 5%, Učestalost: godišnje</p>	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Pojmovi su u radioterapijskoj zajednici općeprihvaćeni i nije ih potrebno definirati kao što nema potrebe definirati i druge pojmove poput termičke stabilnosti, poravnatost, faktora kvalitete i ostalih. Slova b) i c) zamijenjena su slovima a) i b).
----	--	--	---	----------------------	--

98	Ana Buinac	PRILOG 4. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE I AKCELERATORE ZA TERAPIJU U MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA OSIGURAVANJE TERAPIJSKOG ISHODA	Smatram da je u ovu tablicu nužno dodati i provjeru sustava za oslikavanje pacijenta za vrijeme ili prije terapije (EPID, CBCT). Kakva korist od milimetarske točnosti ako si krivo pozicionirao pacijenta?	Prihvaćen	Prihvaća se. Parametri za EPID bit će dodani u tablicu 1.
99	Robert Bernat	PRILOG 4. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA RENDGENSKE UREĐAJE I AKCELERATORE ZA TERAPIJU U MEDICINI TE PRATEĆIH SUSTAVA ZA OSIGURAVANJE TERAPIJSKOG ISHODA	Treba dati definicije parametara pisanih matematičkim oblicima (D %10 cm, TPR 10 20, R 80 i dr.). Također ispred "b) D %10 cm" nedostaje "a)"	Djelomično prihvaćen	Djelomično se prihvaća. Pojmovi su u radioterapijskoj zajednici općeprihvaćeni i nije ih potrebno definirati kao što nema potrebe definirati i druge pojmove poput termičke stabilnosti, poravnatost, faktora kvalitete i ostalih. Slova b) i c) zamijenjena su slovima a) i b).
100	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 7. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA CT UREĐAJ ZA SIMULACIJU U RADIOTERAPIJI	PARAMETAR: Nedostaju provjere doznih parametara uređaja pa bi ih trebalo dodati. Vidi Prilog 1. Tablica 4. Nedostale rezolucija, prijedlog godišnje, tolerancija prema proizvođačkim spec. (AAPM) Nedostaje: nagib stola, tolerancije prema proizv. Spec. godišnje Nedostaje: pomaci stola, mjesečno, tolerancija +-1mm  Mehaničke provjere - dodati i sigurnosne i onavesti koje su ostale mehaničke provjere  CT brojevi - Točnost CT brojeva treba provjeravati na mjesečnoj bazi a ne dnevno . Tolerancija prema IAEA +20HU  Šum - prema dosadašnjim mjerenjima, a provode se dnevno, ovo nikada nije bilo ni blizu odstupanja. Vrlo je stabilno. Predlažemo premjestiti u mjesečno  Debljina sloja - Predlažemo samo godišnje	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Propisani su samo minimalni parametri koji su usuglašeni. Nema potrebe za propisivanjem svih parametara. Pravila dobre prakse propisuju strukovna udruženja i mogu ih mijenjati prema trenutnim uvjetima i saznanjima lakše nego zakonske norme.

101	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 8. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA BRAHITERAPIJU	PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA BRAHITERAPIJU - Uređaja za HDR brahiterapiju, treba razdvojiti HDR od LDR  Sigurnosni parametri - Dio parametara ide godišnje, kao npr. nestanak struje, kontaminacija, simulacija izvanrednog događaja...  Jakost izvora - dnevno provjeriti samo u računalnom programu? ili nije potrebno  Vremenski brojač - odnosi li se ovo na mjerenje štopericom? dio sigurnosnih provjera?	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Propisani su samo minimalni parametri koji su usuglašeni. Nema potrebe za propisivanjem svih parametara. Pravila dobre prakse propisuju strukovna udruženja i mogu ih mijenjati prema trenutnim uvjetima i saznanjima lakše nego zakonske norme.
102	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 9. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA UREĐAJE KOJI SE U NUKLEARNOJ MEDICINI KORISTE ZA MJERENJE AKTIVNOSTI	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Tablica usklađena s kojim/čijim mjerilima? Uskladiti s <a href="http://eanm.org/publications/gui_delines/4_EJNMMI_Physics_GL_Routine_QC_fulltext_03_2010.pdf">http://eanm.org/publications/gui_delines/4_EJNMMI_Physics_GL_Routine_QC_fulltext_03_2010.pdf</a> ili drugim relevantnim dokumentima (vidjeti referencije).	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Propisani su samo minimalni parametri koji su usuglašeni. Nema potrebe za propisivanjem svih parametara. Pravila dobre prakse propisuju strukovna udruženja i mogu ih mijenjati prema trenutnim uvjetima i saznanjima lakše nego zakonske norme.
103	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 9. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA UREĐAJE KOJI SE U NUKLEARNOJ MEDICINI KORISTE ZA MJERENJE AKTIVNOSTI	PARAMETAR - Nedostaje: Geometrijska ovisnost – odziv detektora na promjenu volumena izvora za istu aktivnost, godišnje, tolerancija +5%  Točnost - Predlažemo samo mjesečno  Linearnost odziva - Prijedlogje da se linearnost provjerava na tromjesečnoj razini (prema IAEA)  Nedostaje: Dnevno provjere pozadinskog zračenja	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Propisani su samo minimalni parametri koji su usuglašeni. Nema potrebe za propisivanjem svih parametara. Pravila dobre prakse propisuju strukovna udruženja i mogu ih mijenjati prema trenutnim uvjetima i saznanjima lakše nego zakonske norme.
104	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 10. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA GAMA KAMERE	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Tablica usklađena s kojim/čijim mjerilima? Uskladiti s <a href="http://eanm.org/publications/gui_delines/4_EJNMMI_Physics_GL_Routine_QC_fulltext_03_2010.pdf">http://eanm.org/publications/gui_delines/4_EJNMMI_Physics_GL_Routine_QC_fulltext_03_2010.pdf</a> ili drugim relevantnim dokumentima (vidjeti referencije).	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Propisani su samo minimalni parametri koji su usuglašeni. Nema potrebe za propisivanjem svih parametara. Pravila dobre prakse propisuju strukovna udruženja i mogu ih mijenjati prema trenutnim uvjetima i saznanjima lakše nego zakonske norme.

105	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 10. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA GAMA KAMERE	PARAMETAR - Prijedlog je dodati parametar: Sistemska planarna osjetljivost (cps/MBq), Tolerancija: odstupanje < od 10% od vrijednosti navedene u specifikaciji proizvođača, Učestalost: polugodišnje (IAEA)  Ekstrinzična uniformnost - Predlažemo tjedno  Intrinzična prostorna rezolucija - Prijedlog je da se intrinzična prostorna rezolucija provjerava na polugodišnjoj razini (prema IAEA ) te da tolerancija bude odstupanje < od 20% od vrijednosti nevedene u specifikaciji proizvođača	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Propisani su samo minimalni parametri koji su usuglašeni. Nema potrebe za propisivanjem svih parametara. Pravila dobre prakse propisuju strukovna udruženja i mogu ih mijenjati prema trenutnim uvjetima i saznanjima lakše nego zakonske norme.
106	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 11. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA SPECT UREDAJE	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Tablica usklađena s kojim/čijim mjerilima? Uskladiti s <a href="http://eanm.org/publications/gui_delines/4_EJNMMI_Physics_GL_Routine_QC_fulltext_03_2010.pdf">http://eanm.org/publications/gui_delines/4_EJNMMI_Physics_GL_Routine_QC_fulltext_03_2010.pdf</a> ili drugim relevantnim dokumentima (vidjeti referencije).	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Propisani su samo minimalni parametri koji su usuglašeni. Nema potrebe za propisivanjem svih parametara. Pravila dobre prakse propisuju strukovna udruženja i mogu ih mijenjati prema trenutnim uvjetima i saznanjima lakše nego zakonske norme.
107	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 11. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA SPECT UREDAJE	Gama kamera (prilog 10.) - Specificirati parametre  SPECT prostorna rezolucija - Prijedlog je da se intrinzična prostorna rezolucija provjerava na polugodišnjoj razini (prema IAEA ) te tolerancija bude odstupanje < od 20% od vrijednosti nevedene u specifikaciji proizvođača.	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Nema potrebe definirati dobro poznate veličine koje se koriste u medicinskoj fizici.
108	Frano Poljak	PRILOG 11. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTJEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA SPECT UREDAJE	Uključuje li "Centar rotacije COR" i NCO kalibracije? Također, trebalo bi bolje definirati granice dopuštenog odstupanja. U dokumentu <a href="http://cms.dzrns.hr/images/50001034/DZRN-Prirucnik-QC-SPECT-CT.pdf">http://cms.dzrns.hr/images/50001034/DZRN-Prirucnik-QC-SPECT-CT.pdf</a> navode se središte rotacije, osni pomak i kut stražnje projekcije kao parametri koji se mjeri pri MHR/COR kalibraciji. Također, nije jasno treba li i za SPECT uređaje provodi testove kontrole kvalitete koji su navedeni za (planarne) gama kamere (intrinzična i ekstrinzična uniformnost, prostorna rezolucija). Nadalje, nisu posebno navedeni parametri koji se ispituju za PET/CT uređaje.	Nije prihvaćen	Dokument <a href="http://cms.dzrns.hr/images/50001034/DZRN-Prirucnik-QC-SPECT-CT.pdf">http://cms.dzrns.hr/images/50001034/DZRN-Prirucnik-QC-SPECT-CT.pdf</a> je samo primjer za izradu priručnika temeljen na kontroli kvalitete iz samo jedne bolnice (ustanove). Pravilnik za osiguranje kvalitete propisuje minimalne zahtjeve za provođenje testova. Zbog različitih kamera različitih proizvođača test centra rotacije propisan je samo kao odstupanje detektora od središnje osi (manje od 1 piksel ili manje od 2mm). Testovi su odvojeni na testove za gama kameru (detektor) i za SPECT te se podrazumijeva da se na svim uređajima gdje se radi SPECT prvo naprave i testovi za detektore.

109	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 12. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA SPECT/CT UREĐAJE	Sekcija za kliničko inženjerstvo HDBIMF-a  Tablica usklađena s kojim/čijim mjerilima? Uskladiti s <a href="http://eanm.org/publications/gui/delines/4">http://eanm.org/publications/gui/delines/4</a> _EJNMMI_Physics_GL_Routine QC_fulltext_03_2010.pdf ili drugim relevantnim dokumentima (vidjeti referencije).	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Propisani su samo minimalni parametri koji su usuglašeni u udruženju medicinskih fizičara. Nema potrebe za propisivanjem svih parametara. Pravila dobre prakse propisuju strukovna udruženja i mogu ih mijenjati prema trenutnim uvjetima i saznanjima lakše nego zakonske norme.
110	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	PRILOG 12. , PARAMETARI KOJI SE ISPITUJU, MINIMALNI ZAHTEVI NA PARAMETRE KAO I GRANICE DOPUŠTENIH ODSTUPANJA TE ROKOVI ISPITIVANJA ZA SPECT/CT UREĐAJE	SPECT i CT uređaji - Definirati parametar.	Nije prihvaćen	Ne prihvaća se. Nema potrebe definirati dobro poznate veličine koje se koriste u medicinskoj fizici.
111	Robert Bernat	PRILOG 15. , PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE	t. 2.2. treba: "sljedećem"	Prihvaćen	Prihvaća se. Bit će korigirano.