

Izvješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o nacrtu Pravilnika o ovlašćivanju stručnih tehničkih servisa za obavljanje poslova radiološke sigurnosti

Redni broj	Korisnik	Isječak	Komentar	Status odgovora	Odgovor
1	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Usklađenost propisa s pravnom stečevinom Europske unije, Članak 2.	Članak 2. - Nejasno je koji članak navedene direktive traži da ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja i opreme koja se koristi u „medicinskim djelatnostima“ provode ovlašteni stručni tehnički servisi. Molimo predlagatelja propisa da u odgovoru na kometar navede članak Direktive kojim se to traži	Primljeno na znanje	Prema točki 46. u preambuli Direktive Vijeća 2015/59 EURATOM, država može dati odgovornosti za specifične tehničke i praktične zadatke odgovarajućim stručnjacima. Ako ovlašteni stručni tehnički servisi imaju angažiranog medicinskog fizičara (MPE) mogu biti uključeni u kontrolu kvalitete prema članku 83. 2. b. Direktive Vijeća 2015/59 EURATOM.
2	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Poslovi radiološke sigurnosti, Članak 4.	<p>Članak 4. – Ovaj članak nije u skladu s Prijedlogom pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.</p> <p>Naime, ovakva formulacija poslova radiološke sigurnosti (točka 3.) zahtjeva i od bolnica koje raspolažu medicinskim fizičarima i stručnjacima za medicinsku fiziku, a kojima prijedlog prethodno navedenog pravilnika omogućuje provedbu prihvatnog ispitivanja, izvanrednog ispitivanja te redovitog ispitivanja, osim godišnjeg, da ishode ovlaštenje Zavoda za ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja i opreme koja se koristi u „medicinskim djelatnostima“ što je apsurdno i nije u skladu niti s jednim zahtjevom Direktive koju se i ovim pravilnikom prenosi. Ako je namjera predlagatelja propisa bila upravo to, molimo predlagatelja propisa da u odgovoru na komentar navede i primjere razvijenih europskih zemalja u kojima se to traži.</p> <p>Sustav bi trebalo organizirati na način da se definiraju uvjeti kojima osobe koje izvore ionizirajućeg zračenja i opreme koja se koristi u „medicinskim djelatnostima“ ispituju. Pristup kakvog predlaže predlagatelj propisa imao je smisla prije 20-ak godina kada je svijest o potrebi provjere kvalitete bila na vrlo niskoj razini i kada se na ovaj način korisnike izvora ionizirajućeg zračenja i opreme u „medicinskim djelatnostima“</p>	Djelomično prihvaćen	Prema Prijedlogu Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja, ovlašteni stručni tehnički servisi zadržavaju redovito godišnje ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja u medicinskim djelatnostima. U tom smislu tekst članka se mijenja na način da će glasiti: "Redovito godišnje ispitivanje zatvorenih radioaktivnih izvora i/ili električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje u medicinskim djelatnostima i ispitivanje zatvorenih radioaktivnih izvora i/ili električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje u nemedicinskim djelatnostima te davanje mišljenja na osnovi mjerenja i proračuna."

			<p>prisililo na to da ju provode. Danas je svijest na puno višoj razini, postoje medicinski fizičari kojima je provjera kvalitete svakodnevnog posao i koji ju provode kvalitetnije od ovlaštenih stručnih tehničkih servisa, koji razumiju izmjerene vrijednosti i znaju na koji način poduzeti korektivne mjere u slučaju kada vrijednosti ne udovoljavaju propisanim vrijednostima.</p> <p>Štoviše, vezano uz akceleratora koji se koriste za provedbu terapijskih postupaka, ovlašteni stručni tehnički servisi nemaju dovoljno znanja, kao ni iskustva. Pojedinci koji su ga nekad davno i stekli, nisu provodili provjeru kvalitete akceleratora godinama. Nadalje, ovlašteni stručni tehnički servisi ne raspolažu opremom potrebnom za provedbu ispitivanja ove vrste izvora ionizirajućeg zračenja.</p> <p>Predlaže se ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja i opreme koja se koristi u „medicinskim djelatnostima“ brisati s popisa poslova radiološke sigurnosti za koju je potrebno ovlaštenje Zavoda.</p>		
3	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Poslovi radiološke sigurnosti, Članak 4.	U Stavak 3. treba uključiti i otvorene radioaktivne izvore. Predlažemo da Stavak 3. glasi : ispitivanje radioaktivnih izvora i /ili električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje u medicinskim i nemedicinskim djelatnostima te davanje mišljenja na osnovi mjerenja i proračuna.	Nije prihvaćen	Ne ispituju se otvoreni radioaktivni izvori već se provodi provjera radioaktivnog onečišćenja, uvjeta i načina rada u sklopu radiološkog nadzora mjesta rada koji je opisan u Prijedlogu Nacrta Pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.

4	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Opći uvjeti za dobivanje ovlaštenja za obavljanje poslova radiološke sigurnosti, Članak 7.	Članak 7. stavak 2. - Direktiva poznaje RPE kao savjetodavca. Na ovaj način RH uvodi dva savjetodavca – RPE i ovlašteni stručni tehnički servis. Tko će nositeljima odobrenja i korisnicima davati savjete, obzirom na zahtjev u Zakonu da to mora biti u pisanom obliku – RPE osobno, na svom memorandumu ili kao ovlašteni stručni tehnički servis na svom memorandumu? Tko će nositelju odobrenja i korisniku izdavati račun za savijet? Ako nositelju odobrenja i korisniku savijet u pisanom obliku da ovlašteni stručni tehnički servis, hoće li nositelj odobrenja ili korisnik kršiti Zakon zato što savijet nije zatražio od RPE? Ili će morati savijet zatražiti i od RPE i od ovlaštenog stručnog tehničkog servisa?	Primljeno na znanje	Direktiva Vijeća 2013/59 EURATOM propisuje da stručnjak za zaštitu od ionizirajućeg zračenja može biti pojedinac i grupa pojedinaca ako je tako propisano u nacionalnom zakonodavstvu, koji ima znanje, osposobljenost i iskustvo za davanje savjeta u vezi sa zaštitom od zračenja kako bi se osigurala djelotvorna zaštita pojedinaca i čiju je radnu sposobnost za to potvrdilo nadležno tijelo (članak 4. točka 73. BSS). U skladu s navedenim, Zakon o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13, 39/15 i 130/17) , članak 4. točka 131. propisuje:" stručnjak za zaštitu od ionizirajućeg zračenja jest pojedinac ili skupina pojedinaca koji imaju znanje, osposobljenost i iskustvo za davanje savjeta u vezi sa zaštitom od ionizirajućeg zračenja kako bi se osigurala djelotvorna zaštita pojedinaca i čiju je stručnost za to potvrdio Zavod". Članak 37.a stavak 1. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti da stručnjak za zaštitu od ionizirajućeg zračenja nositelju odobrenja i korisniku daje stručne savjete vezano uz usklađivanje s odredbama sadržanim u pozitivnim propisima koje se odnose na profesionalno ozračenje i ozračenje pojedinog stanovnika. Savjet koji daje mora potpisati stručnjak za zaštitu od ionizirajućeg zračenja bilo u sklopu ovlaštenog stručnog tehničkog servisa ili kao privatni stručnjak (pojedinac).
5	Branko Petrincec	Opći uvjeti za dobivanje ovlaštenja za obavljanje poslova radiološke sigurnosti, Članak 7.	Predlažem da stavak 5. glasi: "raspolagati radnim prostorom u vlasništvu ili zakupu koji omogućuje obavljanje poslova za koje se traži ovlaštenje i posjedovati mjerne instrumente koji su umjereni sukladno pozitivnim propisima. Obrazloženje: Uređaji za metode koje je potrebno akreditirati za poslove radiološke sigurnosti iz članka 4. točke 5. ovoga Pravilnika nemaju umjernice nego se umjeravaju odgovarajućim certificiranim standardima pa je sukladno tome zahtjev za umjericom neprimjenjiv.	Prihvaćen	Biti će izmjenjeno i dodana riječ " u mjeriteljstvu" nakon riječi " pozitivnim propisima".

6	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Posebni uvjeti koje trebaju ispunjavati stručni tehnički servisi za obavljanje poslova radiološke, Članak 8.	<p>Članak 8. točka 3. - Zašto je za ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja i opreme koja se koristi u „medicinskim djelatnostima“ potrebno akreditirati „Mjerenje ambijentalnog doznog ekvivalenta H*(10) ili brzine ambijentalnog doznog ekvivalenta H*(10)/t prijenosnim mjerilima ionizirajućeg zračenja“?</p> <p>Niti jedan parametar koji se ispituje tijekom provedbe provjere kvalitete dijagnostičkih i terapijskih rendgenskih uređaja te linearnih akceleratora, kao niti pripadne dijagnostičke opreme (detektori, kasete, tamane komore, negatoskopi, gama kamere, kalibratori aktivnosti i ostali) ne izražava se niti jednom od navedenih operativnih veličina u zaštiti od ionizirajućeg zračenja.</p>	Nije prihvaćen	Akreditacija određenih operativnih veličina od strane Ovlaštenih sručnih tehničkih servisa koje su propisane ovim pravilnikom nisu jedini uvjet za dobivanje ovlaštenja za ispitivanje izvora ionizirajućeg zračenja u medicinskim djelatnostima od strane Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost. Akreditacija po normi ISO 17025 sama po sebi dokazuje operativno iskustvo kvalitetnog vođenja ispitnog laboratorija, donosi poznavanje tijeka protoka informacija u laboratoriju, sistematizaciju dokumentacije, zahtjeva redovitu kalibraciju mjerne opremesljedivu do sekundarnog standardnog laboratorija ili drugog akreditiranog laboratorija, inzistira na poznavanju i procjeni mjerne nesigurnosti te traži poznavanje međunarodnih normi i standarda.
7	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Zahtjev za izdavanje ovlaštenja za obavljanje poslova radiološke sigurnosti, Članak 9.	<p>Članak 9. stavak 1. točka 3. - Tko su „stručnjaci za medicinsko zračenje“ i što je „medicinsko zračenje“? Misli li se na „stručnjake za medicinsku fiziku“ ?</p> <p>- Nedostaje zahtjev da se uz popis dostave i dokazi da je osoba stručnjak za medicinsku fiziku. Predlažemo zahtjevati i da se zatraže i dokazi da osobe s popisa imaju barem kliničkog iskustva u provedbi ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja i opreme za ispitivanje kojih će ovlaštenu stručni tehnički servis zatražiti ovlaštenje; ovako se sve svodi na formalnost kojom se ne doprinosi poboljšanju kvalitete primjene ionizirajućeg zračenja u „medicinskim djelatnostima“, a bolnicama se nameću nepotrebni troškovi (vidjeti komentare na Prijedlog pravilnika o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja).</p>	Djelomično prihvaćen	Članak 9. stavak 1. točka 3. će se korigirati u smislu: "popis zaposlenih stručnjaka za medicinsku fiziku za medicinske djelatnosti za koje se traži ovlaštenje". Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost vodi popis stručnjaka za medicinsku fiziku prema prijedlogu Pravilnika o uvjetima za primjenu izvora ionizirajućeg zračenja u svrhu medicinskog i nemedicinskog ozračenja.

8	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Zahtjev za izdavanje ovlaštenja za obavljanje poslova radiološke sigurnosti, Članak 9.	S obzirom da za sve poslove radiološke sigurnosti za koje je potrebno ovlaštenje nije potrebna i akreditacija, Točku 7. Stavka 1. bi trebalo precizirati tako da glasi : preslika potvrde o akreditaciji s prilogom prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 za mjerne metode iz Članka 8. ovoga Pravilnika potrebne za obavljanje poslova za koje se traži ovlaštenje.	Prihvaćen	Biti će ispravljeno.
9	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Zahtjev za izdavanje ovlaštenja za obavljanje poslova radiološke sigurnosti, Članak 9.	Stavak 3. : Popis zaposlenih stručnjaka za medicinsku fiziku za medicinske djelatnosti za koje se traži ovlaštenje	Prihvaćen	Pretpostavka je da ste mislili na točku 3. u stavku 1. članka 9. (stavak 3. članka 9. se odnosi na nešto drugo) te će u članku 9. stavku 1. točka 3. biti korigirana.
10	Branko Petrincec	Rok važenja rješenja o ovlaštenju stručnih tehničkih servisa za obavljanje poslova radiološke sigurnosti, Članak 12.	Predlažem da u stavku 2. umjesto riječi "području akreditacije" piše" za vrstu ispitivanja za" Tada bi članak 2. glasio: "U slučaju privremenog povlačenja (suspenzije) od strane akreditacijskog tijela koje je izdalo akreditaciju iz članka 9. stavak 1. točke 7. ovoga Pravilnika, ovlašteni stručni tehnički servis ne smije obavljati poslove radiološke sigurnosti za vrijeme trajanja suspenzije, za vrstu ispitivanja za koje je privremeno povučeno (suspendirano)." Obrazloženje: Za poslove radiološke sigurnosti iz članka 4. točke 5. ovoga Pravilnika potrebno je akreditirati 3 metode što je logično zbog prirode posla ali ujedno i nepravedno jer je za sva ostala područja potrebno akreditirati po samo jednu metodu. Izričaj "vrsta ispitivanja" je termin koji se koristi u akreditaciji pojedine metode ispitivanja. Na ovaj način, ovlašteni tehnički servis bi u slučaju suspenzije pojedine vrste ispitivanja mogao provoditi ostale vrste ispitivanja.	Prihvaćen	Biti će ispravljeno.
11	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Ukidanje rješenja o ovlaštenju za obavljanje poslova radiološke sigurnosti ovlaštenom stručnom tehničkom servisu, Članak 14.	Članak 14. - Predlažemo da se doda da će Zavod ukinuti rješenje i onda kad se (inspekcijskim nadzorom?) utvrdi da ovlašteni stručni tehnički servis ne provodi ispitivanja u skladu s pravilima struke, kada daje pozitivna mišljenja za izvore ionizirajućeg zračenja i opremu koja ne udovoljava propisanim uvjetima, kada ispitivanje vrši na način da ne provjeri sve propisane parametre i onda kada se utvrdi da je dao (pozitivno) mišljenje, a da ispitivanje nije ni proveo.	Nije prihvaćen	Članak 42. stavak 2. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13, 39/15 i 130/17) propisuje ukidanje ovlaštenja ovlaštenom stručnom tehničkom servisu ako se utvrdi da ne ispunjava uvjete na temelju kojih je izdano ovlaštenje.

12	Ekoteh dozimetrija d.o.o.	Važeće akreditacije, Članak 17.	Zašto je od svih mjernih metoda izdvojeno samo mjerenje ambijentalnog ekvivalenta doze ($H^*(10)$) ili brzine ambijentalnog ekvivalenta doze ($H^*(10)$) ? S obzirom na Članak 12. ovaj Članak se čini zapravo suvišnim ili bi ga trebalo izmijeniti tako da se nabroje sve metode navedene u Članku 8.	Nije prihvaćen	U Pravilniku o ovlaštavanju stručnih tehničkih servisa za obavljanje stručnih poslova zaštite od ionizirajućeg zračenja (NN 72/11) je stajao netočan naziv mjerene veličine pa su se tehnički servisi akreditirali za mjernu veličinu koja se nije ispravno zvala. Pravi naziv je ambijentalni dozni ekvivalent. Kako je ovaj propis jači od akreditacije ovlaštenu tehnički servisi su morali akreditirati metodu netočanog naziva da zadovolji uvjet za ovlaštenje. Zbog navedenog taj članak je stavljen u Pravilnik.
13	Hrvatsko društvo za biomedicinsko inženjerstvo i medicinsku fiziku	Obnova postupka za dobivanje ovlaštenja, Članak 18.	<p>Članak 18. stavak 1. - U kojem roku moraju ishoditi (obnovljeno) rješenje?</p> <p>Članak 18. stavak 2. točka 4. - Ovo nikad nije bilo na popisu poslova radiološke sigurnosti za koje je potrebno ovlaštenje pa tako niti jedno rješenje ne može u tom smislu prestati važiti.</p> <p>Pretpostavljajući da se ovaj tekst greškom nije našao na popisu mjernih metoda iz članka 8., a koje je potrebno akreditirati, predlagatelju propisa, osim na već rečeno u komentaru na članak 4., pažnju skrećemo i na sljedeće:</p> <p>Uvjetovanjem da se metode za mjerenje kerme i/ili brzine kerme, CTDI-a i kVp-a prijenosnim mjerilima ionizirajućeg zračenja za poslove radiološke sigurnosti iz članka 4. točke 3. moraju akreditirati postavljaju se nerazumni uvjeti na bolnice koje raspolažu medicinskim fizičarima i stručnjacima za medicinsku fiziku. Molimo predlagatelja propisa da u odgovoru na svoj komentar i navede u kojim razvjenim zemljama Europske unije je ovo praksa.</p> <p>Štoviše, izdvajanjem samo ovih metoda koje je potrebno akreditirati, stiče se dojam da se namjerno žele ostvariti uvjeti takvi da bolnice postaju ovisne o ovlaštenim stručnim tehničkim servisima. Postavljanjem ovakvog uvjeta koji ne predstavlja drugo do nepotrebnog nameta, bolnice bi mogle početi otpuštati medicinske fizičare i stručnjake za medicinsku fiziku i nikako ne zapošljavati nove čime bi se vrlo brzo i vrlo ozbiljno u pitanje</p>	Prihvaćen	Biti će brisano. Navedeno u članku 18. stavku 2. točka 4. je pogreška.

dovela sigurnost pacijenata i u radiologiji i u nuklearnoj medicini, a posebice u slučaju radioterapije.

Dodatno, nameće se pitanje zašto se ne moraju akreditirati sve metode kojima se ispituju svi parametri svih komponenti koje čine dijagnostički sustav, dakle i rendgenskog uređaja, ali i ambijentalnog osvjetljenja u prostorijama u kojima se očitavaju nalazi, osvjetljenosti negatoskopa, temperature razvijača, mnogih parametara prilikom provjere kalibratora aktivnosti, gama kamere i drugih.